


Fiche de sécuritéNom commercial: **Pulpdent Paste**

1.0 Nom Commercial et Fabricant										
1.1	Nom commercial Pulpdent Paste									
1.2	Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes									
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine									
1.2.3	Catégorie 55									
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com									
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net									
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta									
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom									
2.0 Mentions de danger										
2.1	Classification									
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Classe de danger</th> <th>Catégorie de danger</th> <th>Mention de danger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation de la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger	Irritation de la peau	2	H315	Irritation des yeux	2	H319
Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger								
Irritation de la peau	2	H315								
Irritation des yeux	2	H319								
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC Xi (Irritant) ; R36/38 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)									
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger  Mot Signal: Attention Usage réservé exclusivement aux dentistes Mentions de danger: H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 Conseils de prudence P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.									
3.0 Composition										
3.1	Caractéristiques chimiques Hydroxyde de calcium en suspension dans une matrice de gel de cellulose / eau.									

Fiche de sécuritéNom commercial: **Pulpdent Paste**

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Calcium Hydroxide	39%	Xi (Irritant) R 36 / 38	Irritation oculaire, 2, H319 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude. Les préparations à base d'hydroxyde de calcium présentent un danger minimal dans les quantités fournies. Peut causer une irritation au contact des yeux. Une exposition prolongée peut causer une irritation des muqueuses, de la peau, des voies gastro-intestinales ou des voies respiratoires.
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées; rincer à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Essuyer l'excès du produit de la peau. Rincer immédiatement la peau avec de l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Donner de grandes quantités d'eau à diluer. Consulter immédiatement un médecin pour l'ingestion d'une grande quantité. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
	Dangers	Peut provoquer une irritation aux yeux, à la peau, aux voies respiratoires, au tube digestif ou aux muqueuses. Peut provoquer des brûlures, surtout en cas d'exposition prolongée. Risque de lésions oculaires graves.
	Traitement	Voir ci-dessus.

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Pas de risque d'incendie. Éteindre le feu avec un agent adapté au feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Aucun
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome.

6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle

6.1	Précautions individuelles	Porter un masque anti-poussière, des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes anti-éclaboussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Aucun

Fiche de sécuritéNom commercial: **Pulpdent Paste**

6.3	Méthode de nettoyage	Essuyer / absorber avec des serviettes en papier. Laver la zone de déversement avec des serviettes en papier / chiffons saturés d'eau. Placer le déversement et les serviettes dans un contenant pour élimination.
-----	----------------------	--

7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Porter des gants, des lunettes de sécurité; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire. Se laver les mains après utilisation.
7.2	Stockage	Retirer la pointe de l'applicateur immédiatement après l'utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Stocker à température ambiante fraîche. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F) et les acides.
7.3	Utilisations spécifiques	Préparation dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	Indisponible
8.2	Contrôles d'exposition	Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Aucun autre équipement requis dans les conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité prévue.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Éviter la libération dans l'environnement; l'hydroxyde de calcium peut causer une variation du pH.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte blanche
9.1.2	Odeur	Inodore
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Point d'ébullition	Se décompose
9.2.3	Point de vaporisation	Non combustible
9.2.4	Inflammabilité	Non combustible
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable

Fiche de sécuritéNom commercial: **Pulpdent Paste**

9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg (ld: A)
9.2.8	Densité	Indéterminé
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Léger
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	Stabilité and réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Les extrêmes de température (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F).
10.2	Matériaux à éviter	L'hydroxyde de calcium réagit violemment avec l'anhydride maléique, le nitroéthane, le nitro-méthane, la nitro-paraffine, le nitro-propane et le phosphore. En tant qu'alcali fort, il est incompatible avec les acides.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Fumées caustiques d'oxyde de calcium lorsqu'elles sont chauffées jusqu'à décomposition.
10.4	Informations complémentaires	Stable dans des conditions normales
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Danger minime pour la santé dans des conditions normales de pratique dentaire. Une exposition prolongée peut causer une irritation des muqueuses, des yeux, de la peau, du tractus gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Le rétrécissement de l'œsophage peut se produire plusieurs semaines après l'ingestion de grandes quantités, ce qui rend la déglutition difficile. Les personnes ayant des problèmes cutanés préexistants peuvent être plus sensibles aux effets irritants de l'hydroxyde de calcium.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Non considéré comme cancérigène, mutagène ou tératogène. Non toxique pour le système reproducteur.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Les préparations d'hydroxyde de calcium Pulpdent ont été utilisées de manière sûre et efficace par les professionnels dentaires depuis 1947, sans aucun rapport d'événements indésirables.
12.0	Information écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Non considéré comme préjudiciable à l'eau ou au sol. Éviter le rejet dans l'environnement car l'hydroxyde de calcium peut entraîner une variation du pH. Suivre les règlements gouvernementaux.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	

Fiche de sécuritéNom commercial: **Pulpdent Paste**

13.1	Ecotoxicité	Non considéré comme préjudiciable à l'eau ou au sol. Éviter le rejet dans l'environnement car l'hydroxyde de calcium peut entraîner une variation du pH. Suivre les règlements gouvernementaux.
13.0 Élimination des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les règlementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1	Liste des critères R	R 36/38: Irritant pour les yeux et la peau
16.2	Mentions de danger	H319: Irritation des yeux. 2. Peut causer une irritation des yeux. H315: Irritation de la peau. 2. Peut causer une irritation de la peau
16.3	Conseils de prudence	P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: Si sur la peau, laver avec beaucoup de savon et d'eau
16.4	Restrictions d'usage	Les préparations d'hydroxyde de calcium ne doivent être utilisées que par des professionnels dentaires formés à leur utilisation.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and

Fiche de sécurité

Nom commercial: **Pulpdent Paste**

Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency

16.7 Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.

Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
