

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial DenTASTIC UNO-DUO
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]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
		Liquide inflammable	2 H225
		Irritation de la peau	2 H315 ; EUH066
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Allergie cutanée	1 H317
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Inflammable (F), irritant (Xi). R11- 36/37/38; R 43; R66 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	

2.2 **GHS Etiquetage****Pictogrammes de danger****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut provoquer des réactions respiratoires irritation.

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 2

Conseils de prudence:

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER..

P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé.

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.

P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.

P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau.

P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition					
3.1	Caractéristiques chimiques		Monomères d'ester de méthacrylate dans un véhicule à base d'acétone.		
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)
	67-64-1	Acétone	50% à 80%	Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Liquide inflammable; Catégorie 2 Irritation de l'oeil; Catégorie 2 STOT SE; Catégorie 3 Irritation de la peau; Catégorie 2
	—	Monomères d'esters de méthacrylate	5% à 50%	Irritant (Xi). R 43	Sensibilisation cutanée Catégorie 1
4.0 Premiers secours					
4.1	Informations générales		L'acétone peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. L'exposition à > 750 ppm peut causer une irritation des voies respiratoires et des muqueuses. Le méthacrylate peut provoquer une sensibilisation de la peau en cas de contact prolongé / répété. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.		
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 pour 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		Ventiler la pièce. Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.		
4.7	Informations pour les médecins				

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Maux de tête, fatigue. Système déprimeur du système nerveux.
	Dangers	L'acétone peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. L'exposition à > 750 ppm peut causer une irritation des voies respiratoires et des muqueuses. Les personnes atteintes d'une maladie respiratoire ou cutanée chronique courent un risque accru d'exposition prolongée à l'acétone. Le méthacrylate peut provoquer une sensibilisation cutanée avec contact prolongé et / ou répété.
	Traitement	Voir ci-dessus.
5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, une mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone. L'eau peut être inefficace, mais devrait être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La décomposition thermique peut produire des oxydes de carbone toxiques.
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	Éviter de libérer de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour de petites quantités (comme dans ce produit): Porter des gants et des lunettes de sécurité. Essuyer avec un matériau absorbant, tel que du papier ou un chiffon. Rincer la zone de déversement avec du savon et de l'eau. Placer tout le matériel absorbant dans un contenant fermé à l'abri de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	Pour usage professionnel seulement. Éviter la contamination croisée. Éviter les sources d'inflammation, la lumière intense. Les récipients vides peuvent retenir le produit résiduel; gérer de manière appropriée. Garder hermétiquement fermé dans le récipient d'origine.
7.2	Stockage	Replacer le capuchon sur l'embout de l'applicateur immédiatement après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Conserver à température ambiante dans une zone bien ventilée. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs peuvent former des mélanges inflammables avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Adhésif dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	Acétone: 750 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Porter des lunettes anti-éclaboussures, des gants, une blouse de laboratoire. Aucun autre équipement spécial ou ventilation requis dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités / exposition prolongée, utiliser une enceinte, une ventilation locale et une dilution pour réduire la concentration en dessous de la TVL.
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	Fontaine de lavage des yeux d'urgence devrait être à proximité. Ne pas manger, boire ou fumer. Éviter le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	UNO: Liquide jaune résineux; DUO: Liquide jaune pâle à ambre
9.1.2	Odeur	Odeur d'acétone caractéristique, douce et mentholée
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Point d'ébullition: 56.5°C
9.2.3	Point de vaporisation	-18°C
9.2.4	Inflammabilité	Indéterminé
9.2.5	Propriétés explosives	Inférieur 2.5 Supérieur 12.8
9.2.6	Propriétés d'oxydation	159 ppm
9.2.7	Pression de la vapeur	180 mm Hg / 239.98 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	DenTASTIC UNO: 0.788; DUO: 0.795
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Acétone: Très soluble. Résines: Insoluble
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	2
9.2.13	Taux d'évaporation	6

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétylène, acides, bases, amines, bromes, chloroforme, peroxyde d'hydrogène, oxydants forts, plastiques, rayonne, cétones et acétaldéhyde.

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

10.3	Produit de décomposition dangereuse	La décomposition thermique peut produire des oxydes de carbone toxiques.
10.4	Informations complémentaires	Stable dans des conditions normales
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité sévère	Danger minime pour la santé dans des conditions normales de pratique dentaire. Pour de grandes quantités / une exposition prolongée, l'acétone est un risque important pour la santé. DL ₅₀ chez le rat: 10,7 ml / kg par voie orale. L'exposition à > 750 ppm peut irriter les voies respiratoires.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé.
11.3	Allergies	Une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une sensibilisation.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun risque chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Une exposition prolongée et / ou répétée aux méthacrylates peut entraîner une sensibilisation. Une exposition prolongée et / ou répétée à l'acétone peut provoquer le dessèchement et la fissuration de la peau.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Pas connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Les adhésifs dentaires à base d'acétone sont utilisés depuis des décennies avec un rapport bénéfice / risque élevé. Il n'y a aucune preuve de risque à court ou à long terme ou de problèmes après des milliers de procédures.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	Eviter de déverser dans la nature car l'hydroxyde de calcium peut causer des variations de Ph et l'iodoforme peut être dangereux. Suivre les réglementations en vigueur dans le pays.
13.0 Considérations relatives à l'élimination		
13.1	Ecotoxicité	Eviter de disperser dans la nature car l'hydroxyde de calcium peut causer des variations de Ph et l'iodoforme peut être dangereux. Suivre les réglementations en vigueur dans le pays.
13.0 Elimination des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	UN Number	1090
14.2	Nom technique	Acétone
14.3	Catégorie	Packing Group II
14.4	Classe IATA	3

Fiche de sécuritéNom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

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	R11: Facilement inflammable R 36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R66: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
16.2	Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 2
16.3	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.4	Restrictions d'usage	Les adhésifs dentaires DenTASTIC sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
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.

Fiche de sécurité

Nom commercial: **DenTASTIC UNO-DUO**

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 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.
