


Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

1.0 Nom Commercial et Fabricant													
1.1	Nom commercial PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING 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												
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland												
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><u>Classe de danger</u></th> <th><u>Catégorie de danger</u></th> <th><u>Mention de danger</u></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> <tr> <td>STOT SE Voies respiratoires</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Irritation de la peau	2	H315	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE Voies respiratoires	3	H335
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>											
Irritation de la peau	2	H315											
Irritation des yeux	2	H319											
STOT SE Voies respiratoires	3	H335											
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC Xi (Irritant) ; R36/37/38 (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												
	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3												
	Conseils de prudence												

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

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		Poudre de diamant dans une matrice de cellulose.	
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC
	Indisponible	Poudre de diamant	5-6%	Xi (Irritant) R 3637//38 - 43
				Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP) Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
4.0 Premiers secours				
4.1	Informations générales		Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. 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 si l'irritation persiste.	
4.3	Contact avec la peau		Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et de l'eau.	
4.4	Ingestion		Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation		Amener à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène / respiration artificielle; consulter un médecin.	
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 être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.	
	Traitement		Voir ci-dessus.	
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie				
5.1	Moyens d'extinction appropriés		Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.	
5.2	Moyens d'extinction à éviter		Aucun	
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie		Aucun	
5.4	Equipement de protection pour les pompiers		Un appareil respiratoire autonome.	

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Refermer le récipient immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire utilisé pour polir la porcelaine, l'or, le composite et le métal.
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
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	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte gris clair
9.1.2	Odeur	Menthe poivrée
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	1.180
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Matrice de cellulose: soluble / Poudre de diamant: insoluble
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	Éviter les températures extrêmes (> 80°F / 27°C, <40°F / 5°C), les sources d'inflammation, la contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Oxydants forts et solutions alcalines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Des oxydants puissants et des solutions alcalines peuvent libérer de l'isopropylamine.
10.4	Informations complémentaires	Aucune
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	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Non sensibilisant.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Une exposition prolongée peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Sparkle a été vendu sur le marché domestique et international pour plus de 20 ans sans rapports d'événements défavorables.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Ecotoxicité	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Élimination 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	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

14.2	Numéro ONU	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
14.5	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations règlementaires		
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1	Liste des critères R	R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
16.2	Mentions de danger	H319: Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2.
16.3	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. 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 produits Pulpdent 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.
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.