

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| 1.0 Nom Commercial et Fabricant | |
|---------------------------------|--|
| 1.1 | Nom commercial EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™ |
| 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 dangers | | | |
|-------------------------|---|---|----------------------------|
| 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> |
| | | Liquide inflammable | 3 H226 |
| | | Toxicité aiguë | 4 H302 |
| | | Irritation cutanée | 2 H315 |
| | | Irritation des yeux | 2 H319 |
| | | Sensibilisation respiratoire | 1 H334 |
| | | STOT SE Voies respiratoires | 3 H335 |
| | | Allergie cutanée | 1 H317 |
| 2.1.2 | Classification selon la directive 67/548/EEC | Nocif (Xn) R22; Inflammable (F) R11 Irritant (Xi) R36 / 37 / 38-42 / 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque) | |
| 2.2 | GHS Etiquetage | | |
| | Pictogrammes de danger | | |



Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H226: Liquide et vapeurs inflammables.

H302: Nocif en cas d'ingestion

H315: Provoque une irritation cutanée

H317: Peut provoquer une réaction cutanée allergique

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou difficultés respiratoires

H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

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

P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec beaucoup de savon et d'eau.

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 la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P342 + P315: En cas de symptômes respiratoires, consulter immédiatement un médecin.

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 Vernis dentaire à base de résine.

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) |
|-------------|--------------------------|---------------|--|--|
| Mélange | Colophane hydrogénée | < 35% | Irritant (Xi), R36 / 37/38 R42 / 43 | Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317 Irritation oculaire, 2, H319 Allergie respiratoire, 1, H334 STOT SE, 3, H335 |
| 64-17-5 | Éthanol, preuve de 190 | < 20% | Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/37 / 38-66 | Liquide inflammable, 2, H226 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE, 3, H335 |
| 7681-49-4 | Le fluorure de sodium | 5% | Nocif (Xn); R22-36 / 38 | Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 |
| 112945-52-5 | Silice pyrogénée amorphe | < 3% | Irritant (Xi) R36 / 37/38 | Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 |

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales Embrace Vernis, appliqué sur les dents du patient à la posologie recommandée, est un risque minime pour la santé.

NOTE: Bien que la colophane soit hydrogénée et hautement raffinée, elle peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. Le surdosage de fluorure de sodium n'est pas un problème avec ce produit. Une application

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| | | |
|-----|---|---|
| | | typique de vernis fournirait moins de 0,01 g de fluorure de sodium à la dentition d'un adulte, soit moins de 0,005 g à un enfant, bien en deçà du niveau qui causerait des symptômes indésirables. L'ingestion ou l'absorption de grandes quantités d'éthanol (beaucoup plus que dans ce produit) peut causer des effets sur le système nerveux central. 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 et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Si l'irritation persiste, consulter un ophtalmologue. |
| 4.3 | Contact avec la peau | Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin immédiatement pour une réaction allergique. |
| 4.4 | Ingestion | Pour l'ingestion de grandes quantités (plus grandes que dans ce produit) contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical. 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 | Information pour les médecins | |
| | Symptômes | Réaction allergique: éruption cutanée, symptômes d'asthme et anaphylaxie. Contact avec les yeux: Irritation, rougeur. Contact avec la peau: Irritation, rougeur, éruption cutanée. Inhalation: Irritation respiratoire. Ingestion: Aucun effet attendu avec la petite quantité de vernis dans l'application typique. |
| | Dangers | Liquide et vapeur inflammables. Peut causer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires en cas de contact contact. Peut provoquer une réaction allergique. |
| | Traitement | Voir ci-dessus. |

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| | | |
|------------|---|---|
| 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. |
| 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 | Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète. |
| 5.4 | Équipement de protection pour les pompiers | Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection. |
| 6.0 | Précautions en cas de dispersion accidentelle | |
| 6.1 | Précautions individuelles | Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures. |
| 6.2 | Précautions pour l'environnement | Éviter la contamination environnementale. |
| 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. Les poches unitaires doivent être utilisées sur un patient puis jetées. Les tubes multi-doses doivent être placés dans une nouvelle barrière en plastique pour chaque patient. Refermer le tube immédiatement après utilisation. |
| 7.2 | Stockage | Garder le tube bouché. Conserver les tubes et les sachets à température ambiante fraîche (<25°C). 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: vernis fluoré à appliquer sur les surfaces dentaires. |
| 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 | Pas nécessaire. |
| 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 | Gel / blanc |

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| | | |
|-------------|--|--|
| 9.1.2 | Odeur | Aucun, sauf si aromatisé |
| 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 | Indéterminé |
| 9.2.5 | Propriétés explosives | Non applicable |
| 9.2.6 | Propriétés d'oxydation | Non applicable |
| 9.2.7 | Pression de la vapeur | Indéterminé |
| 9.2.8 | Densité | 1.050 |
| 9.2.9 | Solubilité dans l'eau | Nulle |
| 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 | Température supérieure à 25°C / 77°F, toute source d'inflammation. |
| 10.2 | Matériaux à éviter | Chlorure d'acétylène et une large gamme d'agents oxydants. |
| 10.3 | Produit de décomposition dangereuse | Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote issus de la combustion. |
| 10.4 | Informations complémentaires | Matériau stable. |
| 11.0 | Informations toxicologiques | |
| 11.1 | Toxicité sévère | Fluorure de sodium: Rat oral DL ₅₀ : 0,18 g / kg Éthanol: DL ₅₀ orale chez les jeunes rats: 10,6 g / kg; LD ₅₀ orale chez les rats âgés: 7,06 g / kg. |
| 11.2 | Irritation et corrosivité | Peut être irritant pour les yeux ou la peau en cas de contact. L'éthanol peut provoquer une irritation des voies respiratoires s'il est inhalé. |
| 11.3 | Allergies | La colophane peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. |
| 11.4 | Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée | Un surdosage chronique de fluorure de sodium peut provoquer une marbrure de l'émail dentaire. |
| 11.5 | Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive | <i>Éthanol</i> : Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. L'ingestion prolongée de grandes quantités d'éthanol peut être cancérigène ou être une cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du foie. |
| 11.6 | Données empiriques | Indisponible. |

Fiche de sécurité

Nom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| | | |
|------|-----------------------|---|
| 11.7 | Expériences cliniques | Les vernis fluorés, similaires au vernis Embrace, sont utilisés de manière sûre et efficace par les professionnels dentaires depuis plus de 15 ans. |
|------|-----------------------|---|

12.0 Informations écologiques

| | | |
|------|-------------|--|
| 12.1 | Ecotoxicité | Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement. |
|------|-------------|--|

13.0 Considérations relatives à l'élimination

| | | |
|------|-------------|--|
| 13.1 | Ecotoxicité | Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement. |
|------|-------------|--|

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| 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 | Numéro ONU | 1170 |
| 14.2 | Nom technique | Alcool éthylique |
| 14.3 | Catégorie | II |
| 14.4 | Classe IATA | 3 |
| 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 R22: Nocif en cas d'ingestion. R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R 42/43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation. |
| 16.2 | Mentions de danger | H226: Liquide et vapeurs inflammables. Catégorie 3 H302: Nocif en cas d'ingestion, catégorie 4. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 1 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H334: Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme. Catégorie 1 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires. |
| 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. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec beaucoup de savon et d'eau. 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 celles-ci sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P342 + P315: En cas de symptômes respiratoires, consulter |

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

| | | |
|------|--|---|
| | | immédiatement un médecin. 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 produits Pulpdent sont réservés 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. |
