


Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial FORENDO™ PASTE
1.2	Application Matériel Dentaire – Réserve exclusivement à être utilisé par un dentiste
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
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 Identification des dangers			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe du danger</u>	<u>Catégorie du danger</u> <u>Mention du danger</u>
		Irritation de la peau	2 H315
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Toxicité (orale)	4 H302
		Toxicité (cutanée)	4 H312
		Nocif en cas d'inhalation	4 H332
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Xi (Irritant) ; R41, R20/21/22, R36/37/38 (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 des dangers:		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		

Fiche de sécurité

Nom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H302: Nocif si ingéré. Catégorie 4

H312: Nocif en cas de contact cutané. Category 4

H332: Nocif en cas d'inhalation. Category 4

Mentions des précautions

P261: Eviter l'inhalation des vapeurs.

P264: Laver soigneusement les mains après l'utilisation.

P280: Porter des protections pour les yeux, la peau et le visage.

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 si possible. Continuer à rincer.

P301+P312: En cas d'ingestion, appeler immédiatement le centre anti-poison ou un médecin.

P330: Rincer la bouche.

P302+P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

P363: Laver tout habit contaminé avant de le remettre.

P304+340: En cas d'inhalation, sortez la victime dehors et garder dans une position qui favorise la respiration.

3.0 Composition																
3.1	Caractéristiques chimiques Hydroxyde de calcium et iodoforme en forme de pâte à la base de silicone.															
3.2	Ingrédients dangereux															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon 67/548/EEC</th> <th>Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1305-62-0</td> <td>Hydroxyde de calcium</td> <td>20-30 %</td> <td>Xi (Irritant); R20/21/22, R36/37/38</td> <td>Irritation cutanée, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319</td> </tr> <tr> <td>75-47-8</td> <td>Iodoforme</td> <td>30-40 %</td> <td>Xn (Nocif); R41, R20/21/22</td> <td>STOT SE Voies respiratoires, 4, H335 Toxicité aiguë (orale), 4, H302 Toxicité aiguë (cutanée), 4, H312 Nocif en cas d'inhalation, 4, H332</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)	1305-62-0	Hydroxyde de calcium	20-30 %	Xi (Irritant); R20/21/22, R36/37/38	Irritation cutanée, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319	75-47-8	Iodoforme	30-40 %	Xn (Nocif); R41, R20/21/22	STOT SE Voies respiratoires, 4, H335 Toxicité aiguë (orale), 4, H302 Toxicité aiguë (cutanée), 4, H312 Nocif en cas d'inhalation, 4, H332
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)												
1305-62-0	Hydroxyde de calcium	20-30 %	Xi (Irritant); R20/21/22, R36/37/38	Irritation cutanée, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319												
75-47-8	Iodoforme	30-40 %	Xn (Nocif); R41, R20/21/22	STOT SE Voies respiratoires, 4, H335 Toxicité aiguë (orale), 4, H302 Toxicité aiguë (cutanée), 4, H312 Nocif en cas d'inhalation, 4, H332												
4.0 Premiers secours																
4.1	Information général L'hydroxyde de calcium est corrosif. L'iodoforme est nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec les yeux ou la peau. Mais ensemble, en forme de pâte à la base de silicone, comme c'est le cas pour ce produit, ils présentent un risque modéré d'irritation en cas de prolonged exposure. Montrer cette fiche au personnel médical. En cas de doute, contacter un médecin.															
4.2	Contact avec les yeux Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.															
4.3	Contact avec la peau Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.															
4.4	Ingestion Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.															
4.5	Inhalation Déplacer le sujet à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.															

Fiche de sécurité

Nom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

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	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.

Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ne présente pas de danger d'incendie. Utiliser moyen approprié pour incendie environnante.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Des vapeurs toxiques peuvent être libérées lors d'une incendie.
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 déversement		
6.1	Précautions personnels	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 environnementales	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	A être utilisé exclusivement par des dentistes. Porter des gants et des lunettes de sécurité; se laver les mains après chaque utilisation. Éviter toute exposition non-nécessaire. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Enlever embout d'application immédiatement après utilisation. Garder le produit bien fermé dans son emballage d'origine à température ambiante fraîche (moins de 25°C) dans un endroit bien ventilé. 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	Poudre d'hydroxyde de calcium: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoforme: 0.6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Pas d'équipement supplémentaire nécessaire sous conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
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	Éviter la contamination environnementale. L'hydroxyde de calcium peut provoquer une variation de pH et l'iodoforme peut être nocif.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		

Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Doux pate jaune
9.1.2	Odeur	Odeur caractéristique de l'iode.
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement information	
9.2.1	Ph	Ph > 12
9.2.2	Point d'ébullition	Se décompose
9.2.3	Point de vaporisation	Pas combustible
9.2.4	Inflammabilité	Pas combustible
9.2.5	Propriétés explosive	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	Indéterminé
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 >27°C, étincelles, flammes nues, sources de chaleur, lumière intense.
10.2	Matériaux à éviter	Oxydant puissant, acétone.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	La combustion peut produire des vapeurs toxique d'iode, fumés caustiques d'oxyde de calcium, du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone ou de l'iodide de nitrogène.
10.4	Informations complémentaires	Stable sous conditions normales.
11.0	Informations Toxicologie	
11.1	Toxicité sévère	Iodoforme, voie orale sur rats LD ₅₀ : 355 mg/Kg Hydroxyde de Calcium, voie orale sur rats LD ₅₀ : 7340 mg/Kg
11.2	Irritation et corrosivité	Forendo présente des conditions minimales de danger lors d'une utilisation normale dans la pratique dentaire. Une exposition prolongée peut causer des brulures, irritations des membranes muqueuses, yeux, peau, des voies gastro intestinales, des voies respiratoires et dermatites.
11.3	Sensibilisation	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Une exposition chronique peut causer une irritation de la peau, maux de tête, and des éruptions cutanés dans des cas sévères. Les personnes avec des conditions cutanées préexistantes peuvent plus susceptibles à des irritations avec ce produit

Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène, ou de toxicité reproductive.
11.6	Données empiriques	Aucune disponible
11.7	Expérience cliniques	Des préparations similaires à base d'hydroxyde de calcium et iodoforme sont distribués et utilisés de façon efficace depuis de nombreuses années.
12.0	Information Ecologique	
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 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

Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

13.0 Eliminations des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Information de transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
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	R41: Risque de dommages sérieux aux yeux. R20/21/22: Nocif si inhalé , ingéré et en contact avec la peau. R36/37/38: Irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau
16.2	Classes du danger	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H302: Nocif si ingéré. Catégorie 4 H312: Nocif en contact de la peau. Catégorie 4 H332: Nocif si inhalé. Catégorie 4
16.3	Mentions de précautions	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P264: Se laver les mains avec attention après manipulation P280: Porter des protections pour les yeux, peau et visage. 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. P301+P312: So avalé, contacter immédiatement un centre anti poison et ou un médecin P330: Rincer la bouche. P302+P352: En cas de contact avec la peau, laver avec une grande quantité d'eau et de savon. P363: Laver les vêtements contaminés avant de réutiliser

Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

		P304+340: Si Inhalé, déplacé la victime vers de l'air frais et la conservé dans une position confortable pour respirer.
16.4	Restrictions d'usage	Les préparations d'hydroxyde de calcium et de iodoforme, tel que Forendo doivent être utilisés uniquement par des professionnels du secteur dentaire, qui ont été formés a l'utilisation de tel préparations.
16.5	Information complémentaire	Les informations présentées ici sont censés être 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 ajouté, supprimé ou révisé.	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 modifiées.
