


**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

<b>1.0 Nom Commercial et Fabricant</b>	
1.1	Nom commercial <b>ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™</b>
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 <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) <b>01 45 42 59 59</b> www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> 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

<b>2.0 Mentions de danger</b>			
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>
		Irritation cutanée	2 H315
		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	Xi (Irritant) ; R36/37/38 - 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	
2.2	<b>GHS Etiquetage</b>		
	<b>Pictogrammes de danger</b>		
			
	<b>Mot Signal: Attention</b>		
	<b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b>		
	<b>Mentions de danger:</b>		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2

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

H317: Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

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

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

P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

<b>3.0 Composition</b>				
3.1	Caractéristiques chimiques Résines d'acrylate photopolymérisées.			
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)
Propriétaire	Ester d'acrylate non polymérisé monomères	55-65%	Xi (Irritant) R 3637//38 - 43	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	<1%	Xi (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
7664-39-3	Acide hydrofluorique	0.3%	R 36/38	Irritation oculaire, 2, H319 Irritation cutanée, 2, H315
<b>4.0 Premiers secours</b>				
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 allergie en cas de 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	Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.		
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.		
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.		
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.		
4.7	Informations pour les médecins			
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.		

**Fiche de sécurité**

Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

Dangers

Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.

Traitement

Voir ci-dessus.

---

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

<b>5.0 Mesures de lutte contre l'incendie</b>		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou brouillard d'eau. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder les contenants exposés au feu frais.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
<b>6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>		
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.
<b>7.0 Manipulation et stockage</b>		
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires formés à son utilisation. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer la pointe de l'applicateur de la seringue et récapituler immédiatement après l'utilisation. Garder les matériaux photopolymérisés à l'abri des sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Conserver le produit hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation, 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
<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>		
8.1	Valeur limite d'exposition	Silice amorphe: PEL: 6 mg / m <sup>3</sup> . TLV: 10 mg / m <sup>3</sup> Acide fluorhydrique: PEL / TLV: 3 ppm
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	Cure le matériau avant de l'éliminer. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Résine transparente
9.1.2	Odeur	Caractéristique
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
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
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	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
<b>10.0 Stabilité and réactivité</b>		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), lumière..
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Les matériaux photopolymérisables polymérisent lorsqu'ils sont exposés à la lumière directe.
<b>11.0 Informations toxicologiques</b>		
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	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

		exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Ortho-Coat a été vendu sur le marché domestique et international pendant plus de 8 années sans rapports d'événements défavorables.
<b>12.0</b>	<b>Informations écologiques</b>	
12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible
<b>13.0</b>	<b>Considérations relatives à l'élimination</b>	
13.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

<b>13.0</b>	<b>Élimination des déchets</b>	
13.1	Règlementations	Polymériser avant d'éliminer. Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
<b>14.0</b>	<b>Informations relatives au transport</b>	
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
<b>15.0</b>	<b>Informations réglementaires</b>	
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 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
<b>16.0</b>	<b>Autres informations</b>	
16.1	Liste des critères R	R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Sensibilisant par contact avec 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. H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
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: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption, consulter un médecin. P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.4	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent doivent être vendus et utilisés par des professionnels dentaires seulement.
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)

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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.

---