

Fiche de sécuritéNom commercial: **PerioCare**

1.0 Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	PerioCare
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 ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) 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]	Pas dangereux
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Pas dangereux
2.2	GHS Etiquetage	
	Usage réservé exclusivement aux dentistes	
3.0 Composition		
3.1	Caractéristiques chimiques	Pâte: oxydes métalliques dans l'huile végétale Gel: Rosines en suspension dans l'acide gras.
3.2	Ingrédients dangereux	Aucun dans cette formulation.
4.0 Premiers secours		
4.1	Informations générales	Matière non dangereuse. Le produit peut causer une légère irritation oculaire mécanique. 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. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PerioCare**

4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion	Non-toxique.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si des effets se produisent, consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Légère irritation / rougeur des yeux.
	Dangers	Légère irritation mécanique des yeux.
	Traitement	Voir ci-dessus.
5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Tout ce qui est approprié pour le feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	La décision devrait être basée sur l'incendie environnant.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Aucun
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	L'équipement de protection habituel est suffisant.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Essuyer le déversement avec un matériau approprié (serviettes en papier ou chiffons jetables). Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec du savon et de l'eau.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires qualifiés. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver le produit hermétiquement fermé dans les contenants d'origine à la température ambiante (< 25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Pansement parodontal
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.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PerioCare**

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: Pâte épaisse et rose; Gel: Gel épais et teinté de jaune.
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	Non applicable
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
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	Pâte: 1.90 ; Gel: 1.05
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Léger
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	Nul

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Aucune connue.
10.2	Matériaux à éviter	Aucun connu.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Aucun.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable.

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité sévère	Pas toxique.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux au contact.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucune connue.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PerioCare**

11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	PerioCare a été utilisé de manière sûre et efficace pour la gestion post-chirurgicale des tissus pendant plus de 30 ans, sans qu'il y ait eu de défaillance du dispositif, de réaction allergique ou de détérioration des tissus mous sous le pansement.
12.0	Information écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Ecotoxicité	Pas toxique. 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.
14.2	Numéro ONU	Aucun
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 I
16.0	Autres informations	
16.1	Liste des critères R	Aucun
16.2	Classes de danger	Aucun
16.3	Mentions de danger	Aucun
16.4	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés aux professionnels dentaires.

Fiche de sécurité

Nom commercial: **PerioCare**

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.
