


**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

<b>1.0</b>	<b>Nom Commercial et Fabricant</b>		
1.1	Nom commercial	<b>Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne &amp; Bridge</b> <b>Tuff-Temp™ Provisional Add-On</b> <b>Tuff-Temp™ Provisional Glaze</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	1-800-535-5053 (24 heures / USA)	
	ORFILA – centre anti-poison	<b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>	
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</b>	<b>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: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

H319: Provoque une sévère 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 de méthacrylate remplies de verre dans une pâte à double durcissement en deux parties.															
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>Propriétaire</td> <td>Ester d'acrylate non polymérisé monomères</td> <td>55-60%</td> <td>Xi (Irritant) R 3637//38 - 43</td> <td>Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Silice amorphe</td> <td>5%</td> <td>Xi (Irritant) R 36/37/38</td> <td>Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315</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)	Propriétaire	Ester d'acrylate non polymérisé monomères	55-60%	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	5%	Xi (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315	
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	55-60%	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	5%	Xi (Irritant) R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 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 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 et rincez à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin.															
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 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	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et / ou de la respiration artificielle. Consulter un médecin.															
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.															
	Dangers	Peut-être irritant pour les yeux, les muqueuses et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.															

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

Traitement	Voir ci-dessus.
<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 eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
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 avec libération rapide d'énergie.
5.4 Equipement 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	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 de libérer de grandes quantités de matériel non durci dans l'environnement. Le matériau durci / mis en place est, à notre connaissance, inerte.
6.3 Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber ou essuyer les essuie-tout ou les chiffons. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
<b>7.0 Manipulation et stockage</b>	
7.1 Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources lumineuses directes et fortes, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), la contamination, la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2 Stockage	Conserver 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. 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	Matériel dentaire provisoire
<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>	
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	Nettoyer le matériel avant de disposer.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Deux pâtes: la partie A est jaunâtre; La partie B est blanc cassé
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	< 1mm Hg
9.2.8	Densité	1.520
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
<b>10.0 Stabilité and réactivité</b>		
10.1	Conditions à éviter	Température > 27°C / 80°F, lumière, contamination croisée des pièces.
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	Matériau stable si stocké et utilisé comme indiqué. La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisé est exposé 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: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

		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	Test de la biocompatibilité confirmée de Tuff-Temp Plus.
11.7	Expériences cliniques	Tuff-Temp Plus est sur le marché depuis plus de quatre ans et aucun cas d'effets indésirables n'a été signalé.
<b>12.0 Informations écologiques</b>		
12.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
<b>13.0 Considérations relatives à l'élimination</b>		
13.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
<b>13.0 Élimination des déchets</b>		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
<b>14.0 Informations relatives au transport</b>		
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
<b>15.0 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 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;

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

		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	Usage réservé 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.

---