


Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <b><i>Pulpdent Dentin Desensitizer</i></b> , 5% de glutaraldéhyde dans l'eau
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, 2nd 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]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
		Toxicité aiguë	3      H331, H301
		Irritation de la peau	2      H315
		Lésions oculaires	1      H318
		Sensibilisateur respiratoire	1      H334
		STOT SE	3      H335
		Sensibilisateur de la peau	1      H317
		Aquatique aigu	1      H400
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	Toxique; R20/22, R36/37/38, R41, R42/43	
2.2	<b>GHS Étiquetage</b> <b>Pictogrammes de danger</b>		
			
	<b>Mot Signal: Danger</b>		

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

**Usage réservé exclusivement aux dentistes**

**Mentions de danger:**

H331 : Toxique en cas d'inhalation

H301 : Toxique en cas d'ingestion

H315 : Provoque une irritation de la peau.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H334 : Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.

H335 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires

H317 : Peut provoquer une réaction allergique de la peau

H400 : Très toxique pour la vie aquatique.

**Conseils de prudence**

P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillard / vapeurs / spray.

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 : Porter des gants de protection, une blouse et un appareil de protection des yeux/du visage.

P284 : Porter une protection respiratoire.

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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.

P301+P312 : EN CAS D'INGESTION, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, laver abondamment à l'eau et au savon.

P304+340 : EN CAS D'INHALATION, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

<b>3.0 Composition</b>				
3.1	Caractéristiques chimiques		Solution aqueuse de glutaraldéhyde à 5%.	
3.2	Gevaarlijke ingrediënten			
Número CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
111-30-8	Glutaraldéhyde	5 %	Toxique R20/22, R36/37/38, R41, R42/43,	Toxicité aiguë, 3 Irritation de la peau, 2 Lésions oculaires, 1 Sensibilisant respiratoire, 1 STOT SE, 3 Sensibilisateur de la peau, 1 Aiguë aquatique, 1
7681-49-4	Fluorure de sodium	1%	Nocif (Xn) R22-36/38	Toxicité aiguë, 4 Irritation de la peau, 2 Irritation des yeux, 2
<b>4.0 Premiers secours</b>				
4.1	Instructions spéciales		Consulter un médecin et/ou appeler un centre antipoison. Montrez cette fiche de données de sécurité au médecin présent. Sortez de la zone dangereuse.	

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

4.2	Contact avec les yeux	Écarter les paupières et rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux. Continuer à rincer les yeux pendant le transport vers l'hôpital.
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout vêtement contaminé. Laver à l'eau et au savon. Transporter immédiatement la victime à l'hôpital pour des soins médicaux.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sauf si le personnel médical le demande. Donner de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats en cas d'ingestion d'une grande quantité. Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrer la respiration artificielle et/ou de l'oxygène et consulter immédiatement un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Portez des lunettes et des gants de sécurité pour éviter tout contact.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeur des yeux, de la peau, des muqueuses. Difficulté à respirer.
	Dangers	Peut être irritant / destructeur pour les yeux, la peau, les voies respiratoires supérieures ou les muqueuses. Peut provoquer une réaction allergique par inhalation ou par contact avec la peau. Il existe un risque de lésions oculaires graves. Toxique en cas d'ingestion
	Traitement	Identique aux premiers secours ci-dessus.
<b>5.0</b>	<b>Mesures de lutte contre l'incendie</b>	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ne présente pas de risque d'incendie. Éteindre le feu avec de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre chimique ou du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Des gaz et des vapeurs toxiques et des oxydes de carbone peuvent être libérés en cas d'incendie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome ; vêtements de protection complets.
<b>6.0</b>	<b>Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>	
6.1	Précautions individuelles	Porter une protection respiratoire, des lunettes de protection contre les projections de produits chimiques, des gants imperméables, une blouse de laboratoire à manches longues et des couvre-chaussures. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des zones sûres.
6.2	Précautions pour l'environnement	Empêcher toute autre fuite ou déversement si cela est possible sans danger. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts. Le déversement dans l'environnement est à éviter.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber avec un matériau inerte ; placer le produit déversé et l'absorbant dans un récipient couvert. Éliminer comme un déchet dangereux. Laver la zone de déversement avec du détergent et de l'eau.
<b>7.0</b>	<b>Manipulation et stockage</b>	

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

7.1	Manipulation	A n'utiliser que par les professionnels du dentaire. Porter des gants, des lunettes de sécurité ; se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Éviter d'inhaler les vapeurs ou le brouillard. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver dans le récipient d'origine, bien fermé. Conserver à une température ambiante fraîche (<25°C) dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
7.3	Utilisations spécifiques	Préparation dentaire
<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>		
8.1	Valeur limite d'exposition	Glutaraldéhyde : 0,05 ppm TLV (Threshold Limit Value) Fluorure de sodium : 2,5 mg/m <sup>3</sup> TLV (Seuil d'exposition maximal)
8.2	Contrôles d'exposition	Portez des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants imperméables. Pour la quantité de glutaraldéhyde contenue dans ce produit (5 %), aucun autre équipement de sécurité n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire.
8.2.1	Contrôle de l'exposition professionnelle	Portez des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Pour la quantité de glutaraldéhyde contenue dans ce produit (5 %), aucun autre équipement de sécurité n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute vapeur en suspension dans l'air pour la concentration de glutaraldéhyde dans ce produit (5%).
8.2.1.2	Protection des mains	Gants imperméables
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité / écran facial
8.2.1.4	Protection de la peau	Portez une blouse de laboratoire. Une bonne hygiène personnelle et des pratiques de sécurité devraient vous protéger contre l'exposition.
8.2.1.5	Autres protections	Se laver les mains immédiatement après avoir manipulé le produit. Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit se trouver à proximité.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Éviter le rejet dans l'environnement.
<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide clair et incolore
9.1.2	Odeur	Odeur piquante caractéristique
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Aucune donnée disponible
9.2.2	Point d'ébullition	Aucune donnée disponible
9.2.3	Point d'éclair	Non combustible
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés oxydantes	Aucune donnée disponible
9.2.7	Pression de vapeur	15 mmHg à 20°C

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

9.2.8	Poids spécifique	1.1016 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Soluble
9.2.10	Coefficient de répartition	Aucune donnée disponible
9.2.11	Viscosité	Aucune donnée disponible
9.2.12	Densité de vapeur	3.5
9.2.13	Taux d'évaporation	Aucune donnée disponible
<b>10.0</b>	<b>Stabilité and réactivité</b>	
10.1	Conditions à éviter	Aucune donnée disponible
10.2	Matériaux à éviter	Acides forts, bases fortes, agents oxydants forts
10.3	Produits de décomposition dangereux	Dans des conditions d'incendie : oxydes de carbone
10.4	Plus d'informations	Stable dans les conditions de stockage recommandées
<b>11.0</b>	<b>Informations toxicologiques</b>	
11.1	Toxicité aiguë	Glutaraldéhyde: LD <sub>50</sub> oral - rat: 246 mg/kg (m), 154 mg/kg (f) Fluorure de sodium: LD <sub>50</sub> oral – rat: 31 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	Le glutaraldéhyde à 5 % peut être irritant pour la peau.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant par inhalation ou par contact avec la peau.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucune donnée disponible
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	N'est pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène ou toxique pour la reproduction.
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expérience cliniques	Des préparations similaires sont commercialisées et utilisées par les professionnels des soins dentaires depuis de nombreuses années.
<b>12.0</b>	<b>Informations écologiques</b>	
12.1	Ecotoxicité	Toxique pour la vie aquatique. Suivre les réglementations gouvernementales.
<b>13.0</b>	<b>Considérations relatives à l'élimination</b>	
13.1	Réglementations	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
<b>14.0</b>	<b>Informations relatives au transport</b>	
14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé.
14.2	UN Number	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
<b>15.0</b>	<b>Informations règlementaires</b>	

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

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 II
<b>16.0</b>	<b>Autres informations</b>	
16.1	Liste des critères R	R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion. R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R41 : Risque d'effets graves pour les yeux R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau.
16.2	Mentions de danger	H331 : Toxique en cas d'inhalation H301 : Toxique en cas d'ingestion H315 : Provoque une irritation de la peau. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H334 : Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. H335 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires H317 : Peut provoquer une réaction allergique de la peau H400 : Très toxique pour la vie aquatique.
16.3	Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillard / vapeurs / spray. P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection, une blouse et un appareil de protection des yeux/du visage. P284 : Porter une protection respiratoire. 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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, laver abondamment à l'eau et au savon. P304+340 : EN CAS D'INHALATION, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.
16.4	Restrictions d'usage	Dentin Desensitizer ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles proviennent des travaux de personnes

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien de ce qui est contenu dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation porte une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.

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 format de la FDS du SGH, des règlements (CE) n° 1272/2008 (CLP) et (CE) n° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.

---