


Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial PolyCarb™ WaterSet Cement
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 Representante Autorizado 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>
		Irritation de la peau	2 H315
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Sensibilisation cutanée	1 H317
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Irritant (Xi); R 36/37/38 - 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	
2.2	GHS Etiquetage		
	Pictogrammes de danger		
			
	Mot Signal: Attention		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions de danger:		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		
	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2		

Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

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 la poudre / poussière.

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.

P304 + 340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

3.0 Composition																
3.1	Caractéristiques chimiques Ciment polycarboxylate anhydre.															
3.2	Ingrédients dangereux															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número 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>Poudre ----</td> <td>Verre alumino-fluorosilicaté</td> <td>76%</td> <td>Xi (irritant); R: 36/37/38</td> <td>Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315</td> </tr> <tr> <td>Liquide 9003-01-4</td> <td>Silice amorphe</td> <td>24%</td> <td>Xi (irritant); R: 36/37/38-43</td> <td>Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Sensibilisation cutanée, 1, H317</td> </tr> </tbody> </table>	Número CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)	Poudre ----	Verre alumino-fluorosilicaté	76%	Xi (irritant); R: 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315	Liquide 9003-01-4	Silice amorphe	24%	Xi (irritant); R: 36/37/38-43	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Sensibilisation cutanée, 1, H317
Número CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)												
Poudre ----	Verre alumino-fluorosilicaté	76%	Xi (irritant); R: 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315												
Liquide 9003-01-4	Silice amorphe	24%	Xi (irritant); R: 36/37/38-43	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Sensibilisation cutanée, 1, H317												
4.0 Premiers secours																
4.1	Informations générales Peut irriter les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses et la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact prolongé ou répété 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 rincer à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin si l'irritation persiste.															
4.3	Contact avec la peau Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau courante.															
4.4	Ingestion Rincer la bouche et consulter un médecin. Ne rien faire avaler à 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 et consulter un médecin.															
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Si la poudre s'est dispersée dans l'air, porter un masque anti-poussière.															
4.7	Informations pour les médecins															
	Symptômes Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.															
	Dangers Peut irriter les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses et la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact cutané prolongé ou répété.															
	Traitement Voir ci-dessus.															

Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
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.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome. Refroidir les récipients exposés avec de l'eau pulvérisée pour éviter la polymérisation en cas d'incendie.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des gants, une blouse de laboratoire, un masque anti-poussière et des lunettes de sécurité.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Balayer le déversement sans soulever de poussière. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Refermer immédiatement après utilisation. Éviter l'humidité et la dispersion de la poudre dans l'air.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Évitez les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F) et l'humidité. La durée de conservation du produit non ouvert est de cinq ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
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	Ne pas disperser dans l'environnement. Suivre les règlements gouvernementaux.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	

Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Poudre fine blanc cassé à jaune clair
9.1.2	Odeur	Acide
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Non applicable
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	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1mm Hg / 133 Pa
9.2.8	Densité	5.650
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Forme une pâte avec de l'eau
9.2.10	Coefficient de répartition	Non applicable
9.2.11	Viscosité	Non applicable
9.2.12	Densité de la vapeur	Non applicable
9.2.13	Taux d'évaporation	Non applicable
10.0	Stabilité and réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, humidité.
10.2	Matériaux à éviter	Acides forts.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Oxydes de carbone, monomères acryliques, vapeurs d'acrylate.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme indiqué.
11.0	Informations toxicologiques	
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 / fréquent avec la peau peut provoquer une réaction cutanée allergique chez les personnes sensibles aux acryliques.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé / fréquent avec la peau peut provoquer une irritation des yeux, de la peau, des muqueuses et du système respiratoire..
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indéterminé.
11.7	Expériences cliniques	Ciments similaires ont été en toute sécurité et efficacement aux États-Unis et à l'étranger depuis plus de 25 ans.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

12.0	Information écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Ne pas disperser dans l'environnement. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Ecotoxicité	Ne pas disperser dans l'environnement. 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 III
16.0	Autres informations	
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	H261: Éviter de respirer la poudre / poussière. 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	P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P304 + 340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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

Fiche de sécuritéNom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

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

16.4	Restrictions d'usage	Les ciments dentaires sont exclusivement destinés 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.
