

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

1.0 Nom Commercial et Fabricant																																					
1.1	Nom commercial Root Canal Sealer Powder and Liquid																																				
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, 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]																																				
	<table><thead><tr><th></th><th><u>Classe de danger</u></th><th><u>Catégorie de danger</u></th><th><u>Mention de danger</u></th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="4">Poudre</td><td>Irritation des yeux</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Irritation de la peau</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Toxicité aquatique aiguë</td><td>1</td><td>H400</td></tr><tr><td rowspan="6">Liquide</td><td>Irritation des yeux</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Irritation de la peau</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Sensibilisation de la peau</td><td>1</td><td>H317</td></tr><tr><td>Sensibilisation des voies respiratoires</td><td>1</td><td>H334</td></tr><tr><td>Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.</td><td>3</td><td>H412</td></tr></tbody></table>		<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Poudre	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritation de la peau	2	H315	Toxicité aquatique aiguë	1	H400	Liquide	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritation de la peau	2	H315	Sensibilisation de la peau	1	H317	Sensibilisation des voies respiratoires	1	H334	Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.	3	H412
	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>																																		
Poudre	Irritation des yeux	2	H319																																		
	STOT SE	3	H335																																		
	Irritation de la peau	2	H315																																		
	Toxicité aquatique aiguë	1	H400																																		
Liquide	Irritation des yeux	2	H319																																		
	STOT SE	3	H335																																		
	Irritation de la peau	2	H315																																		
	Sensibilisation de la peau	1	H317																																		
	Sensibilisation des voies respiratoires	1	H334																																		
	Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.	3	H412																																		
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)																																				
	<table><tbody><tr><td>Poudre:</td><td>R 36/37/38-50/53</td></tr><tr><td>Liquide:</td><td>R 36/37/38-42/43</td></tr></tbody></table>	Poudre:	R 36/37/38-50/53	Liquide:	R 36/37/38-42/43																																
Poudre:	R 36/37/38-50/53																																				
Liquide:	R 36/37/38-42/43																																				
2.2	GHS Etiquetage																																				
	Pictogrammes de danger																																				
																																					
	Mot signal: DANGER																																				
	Usage réservé exclusivement aux dentistes.																																				
	Mentions de danger																																				

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.

H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau.

H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux.

H334 : Sensibilisation des voies respiratoires. 1. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme.

H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

H400 : Très toxique pour la vie aquatique.

H412 : Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables.

Conseils de prudence

P261: Avoid breathing dust/vapor/fume/gas/mist/spray.

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do so. Continue rinsing.

P342+P311: If experiencing respiratory symptoms, call a poison center or doctor/physician.

P337+P313: If eye irritation persists, get medical advice/attention.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

3.0 Composition					
3.1	Caractéristiques chimiques:		Ciment dentaire en deux parties, oxyde de zinc / eugénol		
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)
Poudre	1314-13-2	Oxyde de zinc	40-60%	Irritant, Xi R 36/37/38-50/53	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation de la peau, 2 Toxicité aquatique aiguë, 1
Liquide	97-53-0	Eugénol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Irritant; Xi, R 36/37/38-42/43	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation de la peau, 2 Sensibilisation de la peau, 1 Sensibilisation des voies respiratoires, 1 Nocif pour la vie aquatique avec effets à long terme, 3
4.0 Premiers secours					
4.1	Informations générales		Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Obtenir une assistance médicale en cas d'incertitude.		
4.2	Inhalation		Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène / la respiration artificielle et consultez 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	Contact avec les yeux		Garder les paupières écartées ; rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.		

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter des protections pour les yeux et la peau.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Irritation/rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Symptômes d'allergie ou d'asthme
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation.
	Traitement	Comme ci-dessus dans la rubrique Premiers secours.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Mousse, dioxyde de carbone et poudre chimique. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La combustion libère du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone et de la fumée. Comme pour toutes les graisses et huiles insaturées, certains matériaux poreux (chiffons, isolants, argile), lorsqu'ils sont mouillés par l'eugénol, peuvent subir une combustion spontanée.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles.	Aérer la zone. Portez des gants, une blouse 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	Poudre : Balayer avec précaution dans un récipient sec et couvert. Éviter de soulever la poussière. Rincer la zone avec de l'eau. Liquide : Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau inerte et absorbant (serviettes en papier ou chiffons). Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert conservé dans un endroit frais. Laver la zone du déversement avec de l'eau et du savon. Les déversements de Root Canal Liquid rendent les surfaces très glissantes.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A n'utiliser que par les professionnels des soins dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Boucher la poudre/le liquide immédiatement après utilisation. Éviter toute contamination croisée.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine, bien fermé, à une température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation et les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Si le produit a été stocké correctement, la durée de conservation de la poudre non ouverte est de 5 ans à compter de la date de fabrication ; la durée de conservation du liquide non ouvert est de 3 ans.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire professionnel
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	Oxyde de zinc: PEL: 5 mg/m ³ . TLV: 10 mg/m ³ . Eugénol: Non établi
8.2	Contrôles d'exposition	

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute poussière ou vapeur en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Les gants chirurgicaux habituels portés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériau.
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité et port d'une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Fontaine de lavage oculaire d'urgence à proximité. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ni la poudre ni le liquide ne doivent être déversés dans l'environnement.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

		<u>Poudre</u>	<u>Liquide</u>
9.1	Caractéristiques		
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Poudre blanche fine	Liquide huileux incolore à jaune pâle
9.1.2	Odeur	Aucune	Huile de girofle
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement		
9.2.1	pH	Non applicable	7.0
9.2.2	Point d'ébullition	Non applicable	253°C
9.2.3	Point de vaporisation	Non applicable	112°C
9.2.4	Inflammabilité	Non déterminé	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non déterminé	Pas un donneur d'oxygène
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Densité	5.650	1.07
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle	Légère
9.2.10	Coefficient de répartition	Non déterminé	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé	Non déterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Non déterminé	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé	Non déterminé

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière, air, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Poudre : Agents oxydants forts. Liquide : Chlorure ferrique, permanganate de potassium.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
10.4	Informations complémentaires	L'eugénol n'est pas pyrophorique, ne réagit pas avec l'eau, n'est pas un donneur d'oxygène et est stable au choc.

11.0 Informations toxicologiques

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

11.1	Toxicité sévère	Risque minime pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation. Oxyde de zinc: TWA: 5 mg/m ³ Eugénol: Oral LD ₅₀ rat – 1930 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	La poudre et le liquide peuvent être irritants pour les yeux, le système respiratoire ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Le liquide peut être sensibilisant. L'inhalation prolongée/fréquente ou le contact avec la peau peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	L'exposition prolongée à de grandes quantités d'oxyde de zinc peut provoquer une dermatite, sauf si une bonne hygiène personnelle est pratiquée. Une exposition prolongée à la poudre/au liquide peut provoquer une irritation des yeux/des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expériences cliniques	Les ciments d'oxyde de zinc / eugénol sont utilisés de manière sûre et efficace dans les procédures dentaires depuis plus de 70 ans.
12.0 Information écologiques		
12.1	Ecotoxicité	La poudre et le liquide de scellement des canaux radiculaires ne doivent pas être déversés dans l'environnement. L'oxyde de zinc et l'eugénol sont tous deux nocifs pour la vie aquatique.
13.0 Elimination des déchets		
13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Non réglementé
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	R 36/37/38, Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R 42/43, Peut être sensibilisant par inhalation ou par contact avec la peau. R 50/53, Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

16.2	Mentions de danger	H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau. H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau. H334 : Sensibilisation des voies respiratoires. 1. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme. H400 : Très toxique pour la vie aquatique. 1 H412 : Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables. 3
16.3	Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection. P342+P311 : En cas de symptômes respiratoires, appeler un centre antipoison ou un médecin. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, s'il y en a et s'il est facile de le faire. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation des yeux 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 cutanée, consulter un médecin.
16.4	Restrictions d'usage	Pour un usage professionnel uniquement.
16.5	Informations complémentaires	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources des données clés	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US 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
16.6	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre au format de la FDS du SGH et aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.