

SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

075914429

N/A

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive**

1.0 Nom et fournisseur du produit commercial		
1.1	Nom/désignation du produit commercial	Tray Adhesive
1.2	Application / Utilisation	Matériel dentaire destiné à être utilisé par les professionnels dentaires.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Utiliser la catégorie	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Téléphone : 1 617 926-6666 / Télécopieur : 1 617 926-6262
	Watertown, MA 02472 USA	E-mail : Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numéro de téléphone d'urgence	1-800-535-5053 (24 Heures / États-Unis)
1.5	Représentant européen autorisé	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Personne responsable	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Identification des dangers				
2.1	Classification			
2.1.1	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mentions de danger</u>
		Liquide inflammable	2	H225
		Irritation oculaire	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritation cutanée	2	H315
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/CEE (Voir SECTION 16 pour le texte intégral des phrases de risque)	Inflammable (F); R11	Irritant (Xi)	R36 / 37 / 38 – 66
2.2	Éléments d'étiquetage SGH			
	Pictogrammes de danger			

Mention d'avertissement : **DANGER****Limité à une utilisation par un professionnel dentaire uniquement.****Mentions de danger :**

H225 : Vapeur et liquide hautement inflammables. Catégorie 2.

H319 : Provoque de graves irritations oculaires. Catégorie 2.

H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, des voies respiratoires, Catégorie 3 : Peut causer une irritation des voies respiratoires.

H315 : Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2.

EUH066 : Une exposition répétée peut causer une peau sèche ou des gerçures.

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive****Déclarations de mise en garde :**

P210 : Tenir éloignées de la chaleur, des étincelles, de la flamme nue, des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P403+P233 : Entreposer dans un endroit bien ventilé. Conserver le conteneur bien fermé.

P261 : Éviter de respirer les fumées.

P280 : Porter des gants/des vêtements de protection et des lunettes de protection.

P304+P340 : En cas d'inhalation, déplacer la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer prudemment à l'eau durant plusieurs minutes. Enlever les lentilles cornéennes, si présentes, et si elles sont faciles à enlever. Continuer à rincer.

P303+P361+P353 : En cas de contact avec la peau ou les cheveux, retirer les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des poudres chimiques sèches, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition

3.1 Caractérisation chimique de la préparation : Préparation d'alcool isopropylique.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/CEE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].
67-63-0	Alcool isopropylique	60%	Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Liquide Inflammable, Catégorie 2, Irritation oculaire, Catégorie 2, STOT SE, Catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.

4.0 Mesures de premiers secours

4.1	General Information	Peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation. L'alcool isopropylique peut provoquer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. 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 plus de 15 minutes. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Retirer les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec du savon, de l'eau courante. Utilisez de la crème pour les mains. Consulter un médecin si des symptômes persistent.
4.4	Ingestion	Se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir immédiatement une assistance médicale. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène et/ou de la respiration artificielle ; consulter un médecin.
4.6	Précautions pour les premiers secouristes	Ventiler la zone. Lunettes et gants de sécurité.
4.7	Informations pour médecin	
	Symptômes	Le contact avec la matière peut provoquer une irritation ou une rougeur des yeux ou de la peau. L'inhalation peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
	Dangers	L'exposition au méthanol >1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Les personnes atteintes de maladies respiratoires ou cutanées chroniques courent un risque accru en cas de contact prolongé et/ou répétée.
	Traitement	Comme ci-dessus sous Premiers soins

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive****5.0 Mesures de lutte contre l'incendie**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, mousse d'alcool, ou dioxyde de carbone. L'eau peut être inefficace, mais devrait être utilisée pour garder au frais les contenants exposés au feu.
5.2	Agent d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais devrait être utilisée pour garder au frais les contenants exposés au feu.
5.3	Dangers d'exposition particuliers en cas d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète
5.4	Équipement de protection spécial pour les pompiers - Pompiers	Appareil respiratoire autonome.

6.0 Mesures en cas de déversements accidentels

6.1	Précautions individuelles.	Portez des lunettes et des gants anti-éclaboussures de produits chimiques.
6.2	Précautions environnementales	Eviter de libérer de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (essuie-tout ou papier absorbant). Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Placer tout le matériel dans un contenant fermé à l'écart de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.

7.0 Manutention et entreposage

7.1	Manutention	Pour une utilisation par des professionnels dentaires uniquement. Reboucher immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'inflammation. Prendre les mêmes précautions lorsque le récipient est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Conserver bien bouché dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs inflammables peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire

8.0 Contrôles de l'exposition / Protection personnelle

8.1	Valeurs limites d'exposition	MPT / VLS : 200 ppm ; LECT : 400 ppm
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial ni ventilation nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités/exposition prolongée, utiliser une enceinte, une ventilation locale.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière autres que les gants chirurgicaux.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que les lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière autre que de bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité.
8.2.1.5	Autres contrôles	Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit être à proximité. Se laver les mains après la manipulation.
8.2.2	Contrôles d'exposition de l'environnement	Suivez toutes les réglementations gouvernementales.

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive**

9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristique	
9.1.1	Apparence / Couleur / État physique	Liquide rouge et visqueux
9.1.2	Odeur :	Caractéristique, odeur d'alcool
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Sans objet
9.2.2	Point d'ébullition	82oC
9.2.3	Point d'éclair	12oC (Système fermé Tag)
9.2.4	Température d'auto-inflammation	425oC
9.2.5	Propriétés explosives	LEL : 2; UEL : 12,7
9.2.6	Seuil d'odeur	23,4 ppm
9.2.7	Pression de vapeur	4,4 mm Hg
9.2.8	Gravité spécifique	Non déterminé
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Partielle
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de vapeur	1,59
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé
10.0	Stabilité et réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Température >80oF/24oC, étincelles, flamme nue, source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Agents comburants, anhydrides d'acides, aluminium, composés halogénés, acides.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone
10.4	Informations supplémentaires	Stable si stocké et utilisé conformément aux instructions.

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive**

11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité aiguë	Risque minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. DL50 Orale rat : 5000 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	Peut provoquer une irritation/rougeur des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation.
11.3	Sensibilisation	Sans objet.
11.4	Toxicité subaiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun danger chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.5	Cancérogénicité, Mutagénicité, Toxicité reproductrice	Aucun connu
11.6	Données empiriques	Aucun disponible
11.7	Expérience clinique	Tray Adhesive et des produits similaires sont utilisés en dentisterie depuis des décennies sans aucun problème signalé.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Écotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter de libérer dans l'environnement.
13.0 Considérations d'élimination		
13.1	Règlementation	Suivre toutes locales et nationales réglementations gouvernementales dans l'élimination du matériel ou emballages contaminés.
14.0 INFORMATIONS DE TRANSPORT		
14.1	Numéro ONU	1219
14.2	Nom technique	Isopropanol
14.3	Groupe d'emballage	II
14.4	Classe IATA	3
15.0 Informations réglementaires		
15.1	UE	Dispositifs médicaux de classe I selon MDR 93/42/CEE.
15.2	FDA des États-Unis	Dispositifs médicaux de classe II
15.3	Santé Canada	Dispositifs médicaux de classe I

Fiche de données de sécuritéNom commercial : **Tray Adhesive**

16,0	Autres informations	
16.1	Liste des phrases R pertinentes	R11 : Hautement inflammable R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R66 : Une exposition répétée peut causer une peau sèche ou des gerçures.
16.2	Mentions de danger	H225 : Vapeur et liquide hautement inflammables. Catégorie 2. H319 : Provoque de graves irritations oculaires. Catégorie 2. H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, des voies respiratoires, Catégorie 3 : Peut causer une irritation des voies respiratoires. H315 : Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2.
16.3	Déclarations de mise en garde	P210 : Tenir éloignées de la chaleur, des étincelles, de la flamme nue, des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P403+P233 : Entreposer dans un endroit bien ventilé. Conserver le conteneur bien fermé. P261 : Éviter de respirer les fumées. P280 : Porter des gants/des vêtements de protection et des lunettes de protection. P304+P340 : En cas d'inhalation, déplacer la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer prudemment à l'eau durant plusieurs minutes. Enlever les lentilles cornéennes, si présentes, et si elles sont faciles à enlever. Continuer à rincer. P303+P361+P353 : En cas de contact avec la peau ou les cheveux, retirer les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des poudres chimiques sèches, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.4	Restrictions d'utilisation	Les matériaux dentaires Pulpdent doivent être vendus et utilisés par des professionnels dentaires uniquement.
16.5	Informations supplémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles ont été tirées des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation assume la responsabilité légale. Chaque utilisateur doit revoir ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des données clés	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration de la sécurité et de la santé au travail des États-Unis (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Réglementation (CE) n° 1272/2008 (CLP) et Réglementation (CE) n° 1907/2006 (REACH). Conseils sur la compilation des fiches de données de sécurité. Version 1.1 ; Décembre 2011. Agence européenne des substances chimiques
16.7	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou modifiées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS SGH et 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.