

Fiche de sécurité

Nom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0 Nom Commercial et Fabricant			
1.1 Nom commercial	ACTIVA™ PRESTO Composite photopolymérisable		
1.2 Application / Utilisation	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	Téléphone: 1 617 926-6666	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Fax: 1 617 926-6262	
	Watertown, MA 02472 USA	Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4 Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)		
	ORFILA – centre anti-poison	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	Irritant.		
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 des yeux	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Irritation de la peau	2	H315
	Allergie 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 Étiquetage			
Pictogramme de danger			
Mot signal: DANGER			
Usage réservé exclusivement aux dentistes.			
Mentions de danger:			
H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3		
H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2			
H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 1			
Conseils de prudence			

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

- 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 cutanée, consulter un médecin
 P410+P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition				
3.1	Caractérisation chimique de la préparation : Résines photopolymérisables chargées de verre.			
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)
Propriétaire	Mélange de di-uréthane et d'autres résines méthacrylates	35.0%	Irritant; Xi R 36/37/38 - 43	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	4.8%	Irritant; Xi, R 36/37/38	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
4.0 Premiers secours				
4.1	Informations générales	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.		
4.2	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.		
4.3	Contact avec la peau	Retirez les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau pendant 15 minutes.		
4.4	Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées et rincez à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenez des soins médicaux.		
4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenez une attention médicale immédiate. Peut irriter les muqueuses. Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente.		
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 ou rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau.		
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.		
	Traitements	Voir ci-dessus sous Premiers secours.		
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie				

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le 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 provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Aérez la zone. Portez des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le matériel renversé. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer avec des serviettes en papier ou des chiffons. Collecter pour élimination dans un conteneur 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	Réservez aux professionnels dentaires. Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer l'embout applicateur de la seringue et refermer immédiatement après utilisation. Gardez les matériaux photo-polymérisables à l'abri de sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Gardez bien fermé. Conserver dans le contenant d'origine à température ambiante fraîche (< 25°C). Évitez la lumière directe, les sources d'ignition, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériau ait été stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériel dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL: Non-établi. TLV: Non-établi.
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôle de l'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	Les gants chirurgicaux habituels limiteront le contact avec le matériau non polymérisé.
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité habituelles.
8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. 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	Faire durcir le matériau avant de le jeter. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte dans les teintes de dents
9.1.2	Odeur	Faible, caractéristique
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point d'éclair	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés oxydantes	Indéterminé
9.2.7	Pression de vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Poids spécifique	1.820 ± 0.02 g/ml
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 vapeur	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), lumière.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines
10.3	Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie, avec des quantités supérieures à celles de ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec accumulation de chaleur, libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote.
10.4	Plus d'informations	La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisable est exposé à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité aiguë	Pas toxique. Risque minime 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 muqueuses ou la peau par 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 allergiques cutanées 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 allergiques cutanées chez les personnes sensibles.

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

		Une exposition prolongée à de grandes quantités de ce matériau peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Non disponible.
11.7	Expérience cliniques	<i>ACTIVA™ PRESTO</i> est nouveau sur le marché, mais les premières évaluations ont été positives. Aucun événement indésirable n'a été signalé.

12.0 Informations écologiques

12.1	Ecotoxicité	Au meilleur de nos connaissances, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible.
------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13.0 Informations écologiques

13.1	Règlementations	Polymériser avant élimination. Respectez toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales pour l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14.0 Informations relatives au transport

14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé par l'IATA.
------	--------------	-----------------------------------

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	Réglementation US FDA	Dispositif médical de classe II
------	-----------------------	---------------------------------

16.0 Autres informations

16.1	Liste des critères R	R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
16.2	Mentions de danger	H319: Sévère 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 cutanée. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1

Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

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 cutanée, consulter un médecin. P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température < 27°C / 80°F.
16.4	Restrictions d'usage	Doit être utilisé exclusivement par des 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) 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
16.7	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format 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.