

Fiche de données de SécuritéDénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium*****1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise**

1.1	Dénomination commerciale / désignation	Cavity Liner, Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de calcium
1.2	Identification de la substance /utilisation	A usage dentaire. Dispositif utilisé pour coiffage pulpaire et fond de cavité. Uniquement pour usage professionnel (dentistes).
1.2.2	SIC	851 Activité de santé de l'homme
1.2.3	Utilisation	55
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telephone: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison	1-800-300-5350 (24 heures sur 24) 01 45 42 59 59 59 www.centre-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identification des dangers

2.1	Classification	Classe de risques	Catégorie de risques	Phrases de risques
2.1.1	Classification selon règlement (EC) No. 1272/2008 [CLP] Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal	Irritant pour la peau Irritant pour les yeux	2 2	H315 H319
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Irritant pour la peau SLOT SE Irritant pour les yeux	2 2 2	H315 H335 H319
2.1.2	Classification conforme à la directive 67/548/EEC (voir paragraphe 16 pour le texte complet des phrases de risqué)		Irritant (Xi), R 36 / 38	
2.2	GHS symbole d'étiquetage Les pictogrammes de danger :			

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste*** Hydroxyde de Calcium



Mot de signal : **ATTENTION**

A utiliser uniquement par le professionnel dentaire.

Mentions de danger :

H319: Irritations des yeux . 2. Peut provoquer l'irritation des yeux.

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

H335 : SLOT SE. 3. Peut causer une irritation respiratoire. (Hydroxyde de calcium seulement)

Conseils de prudence :

P280 : Porter des gants et des lunettes de protection

P305+P351 : Si dans les yeux, rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes.

P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin

P302+P352 : Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.

P261 : éviter de respirer de la poussière. (Hydroxyde de calcium seulement)

3.0 Information sur les composants :					
3.1 Nom chimique de la préparation		Hydroxyde de calcium en suspension dans un gel de cellulose/eau			
3.2 Composants dangereux					
CAS N°	EINCS N°	Nom de la substance	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon les directives (EC) No.1278/2008 (CLP).
1305-62-0	207-439-9	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32 % Multi-Cal: 42% Pulpdent Paste: 42% TempCanal: 39% Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 SLOT SE; 2 Irritation oculaire : 2

4.0 Premiers Secours	
4.1 Indications spéciales	Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, y prêter une attention particulière. Les préparations à base d'hydroxyde de calcium présentent peu de risque dans les quantités fournies. L'hydroxyde de calcium peut causer une irritation en contact avec les yeux. Une exposition prolongée peut causer une irritation des muqueuses, de la peau, une irritation gastro-intestinal ou des voies respiratoires.

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste*** Hydroxyde de Calcium

4.2	Contact avec les yeux	Gardez les yeux ouverts et rincer avec de l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout vêtement contaminé. Nettoyer l'excès sur la peau et rincer immédiatement. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Faire boire de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats en cas d'ingestion d'une grande quantité. Ne jamais rien administrer oralement à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Transporter à l'air frais. Si nécessaire, mettre en place la respiration artificielle. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
4.6	Precautions pour premiers répondants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Indications pour le médecin Symptômes	Irritations, douleur ou rougeur des yeux, sur la peau, sur les muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, la peau, le système respiratoire, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses notamment en cas d'exposition prolongée Il existe un risque de lésions oculaires graves.
	Traitemetnt	Voir "Premiers secours"

5.0 Mesure de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyen d'extinction appropriée	Pas de risque d'incendie. Eteignez le feu avec un agent approprié pour combattre le feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à ne pas utiliser	Aucun
5.3	Risques particuliers dans un incendie	Aucun
5.4	Equipement de protection spécial pour le personnel	Un appareil respiratoire autonome devrait être porté par le personnel de lutte contre l'incendie.
6.0 Mesures en cas de fuite accidentelle		
6.1	Les precautions individuelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Aucun
6.3	Les methods de nettoyage	Laver la zone avec un chiffon, de l'eau ou des serviettes en papier. Jetez-les dans un récipient pour élimination.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Porter des lunettes, des gants et laver les mains après usage. Éviter toute exposition inutile Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Retirez l'embout de l'applicateur après utilisation et reboucher immédiatement.

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium***

7.2	Stockage	Conserver bien fermé dans le récipient original. Stocker à température ambiante fraîche. Eviter les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) et les acides.
7.3	Utilisation spécifique	Matériaux dentaire.

8.0 Contrôle de l'exposition /Protection individuelle

8.1	Valeurs limites d'exposition	Pas établi
8.2	Contrôle de l'exposition	Utiliser des lunettes et gants de protection. Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités prévues.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Utiliser des lunettes, vêtement de protection et des gants appropriés.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux portés par le personnel dentaire sont suffisants.
8.2.1.3	Protection des yeux	Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition au produit.
8.2.1.5	Autres contrôles	Dispositif pour lavage oculaire. Laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementales	Ne pas déverser dans les égouts ou dans l'environnement (peut provoquer des variations du pH)

9.0 Propriétés physiques & chimiques

9.1	Aspect/Couleur	
9.1.1	Couleur	Cavity Liner: Liquide blanc Multi-Cal: Pâte blanche Pulpdent Paste: Pâte blanche TempCanal: Pâte blanche Calcium Hydroxide Powder USP: Poudre blanche
9.1.2	Odeur	Sans odeur
9.2	<u>Information sur la santé, sécurité et environnement :</u>	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Point de fusion	Se décompose
9.2.3	Point d'éclair	Pas combustible
9.2.4	Température d'auto-inflammation	Pas combustible
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste*** Hydroxyde de Calcium

9.2.6	Propriétés comburantes	Non déterminé
9.2.7	Densité de vapeur relative	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A) Calcium hydroxide Powder: Non applicable
9.2.8	Densité	Non determiné
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Faible
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non determiné

10.0 Stabilité et réactivité

10.1	Conditions à éviter	Temperature extremes (>27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F); exposition à l'air.
10.2	Materiaux à éviter	L'hydroxyde de calcium réagit violemment avec l'anhydride maléique, le nitro-éthane, le nitro-méthane, la nitro-paraffine, le nitro-propane, le phosphore. En tant qu'alcali fort, il est incompatible avec les acides.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Vapeurs caustiques d'oxyde de calcium quand chauffé jusqu'à décomposition.
10.4	Informations ultérieurs	Stable dans des conditions normales.

11.0 Information toxicologique

11.1	Toxicité aiguë :	Non toxique. Danger minimale pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité :	Danger minimale pour la santé dans des conditions normales de pratique dentaire. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation des muqueuses, des yeux, de la peau, du tractus gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
11.3	Sensibilisation :	Non applicable.
11.4	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Un rétrécissement de l'œsophage peut survenir des semaines ou des années après l'ingestion de grandes quantités, ce qui rend la déglutition difficile. Les personnes souffrant de maladies de la peau pré-existantes peuvent être plus sensibles aux effets irritants de l'hydroxyde de calcium
11.5	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	N'est pas considéré comme une substance cancérogène, mutagène ou tératogène. Non toxique pour le système reproducteur
11.6	Les données empiriques	Non disponible
11.7	L'expérience clinique	Les préparations d'hydroxyde de calcium ont été commercialisées et utilisées par les professionnels dentaires depuis 1947. L'expérience des dentistes après des milliers d'utilisations réussies est la preuve d'un traitement dentaire efficace et sans danger.

Fiche de données de SécuritéDénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium***

12.0 Information écologique	
12.1 Ecotoxicité :	N'est pas considéré comme néfaste pour l'eau ou le sol. Eviter le rejet dans l'environnement car l'hydroxyde de calcium peut provoquer des variations de pH. Suivez les réglementations gouvernementales.
13.0 Indications relatives à l'élimination	
13.1 Réglementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales pour l'élimination du produit non utilisé et des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport	
14.1 Restrictions	Aucune. Non réglementé.
14.2 Numéro ONU	Aucune
14.3 Nom technique	Préparation d'hydroxyde de calcium
14.4 Groupe d'emballage	Non applicable
IATA class	Non applicable
15.0 Informations réglementaires :	
15.1 Réglementations 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 Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe IIa
15.3 Réglementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
15.4	Calcium Hydroxide Powder USP n'est pas un instrument médical
16.0 Autres informations :	
16.1 Phrases R significatives	R 36 / 38: irritant pour les yeux et la peau.
16.2 Mentions de danger	H319: Irritant pour les yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux H315: Irritant pour la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.
16.3 Conseils de prudence	P280: Porter des gants et des lunettes de protection P305+P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant plusieurs minutes. P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un ophtalmologiste. P302+P352: En contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.
16.4 Restrictions sur l'utilisation	L'hydroxyde de calcium ne peut être vendu et utilisé que par les professionnels dentaires qui ont été formés à son utilisation

Fiche de données de SécuritéDénomination commerciale : ***Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium***

16.5	Autres informations	Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) et 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 a été révisée pour répondre aux exigences du règlement GHS SDS , Règlement (EC) No. 1272/2008 (CLP) et Règlement (EC) No. 1907/2006 (REACH). En particulier, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.