

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 05/01/2012

Numéro de FTS : 255-001.2

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 2

PermaShade™ LC Veneer Cement (Toutes teintes)

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : DD/77101, DE/71103, DF/71104, DG/71105
Nom du produit : PermaShade™ LC Veneer Cement (toutes teintes)
Description du produit : Scellement de facette

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes : Scellement de facette photo-polymérisable à usage dentaire professionnel

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany
 Email : infoDE@ultradent.com

Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger

: Xi

Phrases R

: R36/38

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé

: Irritation des yeux
 Irritation de la peau

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger

: Xi



Irritant

R & S déclaration (s)

: R36/38: Irritant pour les yeux et la peau.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger



Point d'exclamation

Mot d'avertissement

: ATTENTION

Mention (S) de danger

: H315 : Provoque l'irritation de la peau.
 H319 : Provoque de graves irritations oculaires.

Déclaration(s) de précaution

Prévention

: P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.

Réponse

: P305 : SI DANS LES YEUX :
 P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 05/01/2012

Numéro de FTS : 255-001.2

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 2

PermaShade™ LC Veneer Cement (Toutes teintes)

Stockage

Elimination

P337 + P313 : Si une irritation oculaire persiste : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

P302 + P352 : SI SUR LA PEAU : Laver à grande eau et au savon.

: P103: Lire l'étiquette avant utilisation.

: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates

: Pas d'autres effets indésirables chez l'homme

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Nom chimique	CAS	N° EINECS	poids %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	< 30	Xi ; R36/37/38 ; R22	H302 ; H315 H317 ; H318 H335 ; H412
Triéthylène glycol Diméthacrylate	109-16-0	203-652-6	< 10	Xi; R43	H317

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux

: Rincer immédiatement les yeux à grande eau. Obtenir des soins médicaux si l'irritation persiste.

Pour la peau

: Laver avec de l'eau et du savon.

En cas d'ingestion

: En cas d'ingestion de petites quantités, le produit est inoffensif, autrement, consulter un médecin.

En cas d'inhalation

: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente pas de risque d'inhalation. En cas d'exposition excessive à des poussières ou de vapeurs, transporter à l'air libre et obtenir des soins médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux

: Provoque l'irritation des yeux.

Peau

: Peut provoquer l'irritation de la peau et la sensibilisation.

Ingestion

: Peut être nocif si ingéré en grandes quantités.

Inhalation

: Non attendu pour ce produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin:

Non Applicable

SECTION 5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction

: Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion à risques

: Aucun connu.

Risques d'explosion

: Non déterminé

Explosion de feu

: Non déterminé

Sensible aux décharges statiques

: Non déterminé

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 05/01/2012

Numéro de FTS : 255-001.2

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 2

PermaShade™ LC Veneer Cement (Toutes teintes)

Sensibilité aux chocs	: Non déterminé
5.3. Conseils aux pompiers	
Procédures de lutte contre l'incendie	: Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.
Équipement de lutte contre l'incendie	: Mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO2)
SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE	
6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Procédures générales	: Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.
6.2. Précautions environnementales	
Écoulement dans l'eau	: Non applicable
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	
Petit écoulement	: Essuyer les écoulements avec un tissu humide.
Écoulement important	: Collecter dans un récipient étanche.
6.4. Référence à d'autres sections	
Référence à d'autres sections	: Non Applicable
SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE	
7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	
Manipulation	: Utiliser un équipement de protection adapté.
Stockage	: Voir l'étiquetage des produits
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	
Durée de vie	: Voir l'étiquetage des produits
7.3. Utilisation finale spécifique (s)	
Utilisation finale spécifique (s)	: Scellement de facette photo-polymérisable à usage dentaire professionnel
SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE	
8.1. Paramètres de contrôle	
Paramètres de contrôle	: Non déterminé
8.2. Contrôle de l'exposition	
Protection des yeux / du visage	: Porter des lunettes de protection
Protection de la peau	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
Protection respiratoire	: Une ventilation générale convenable doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.
SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base	
État physique	: Substance visqueuse
Couleur	: Dépend de la teinte.
Odeur	: Résine Acrylique.
9.2. Autres informations	
Pourcentage de volatilité	: Non déterminé
SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ	
10.1. Réactivité	
Réactivité	: L'exposition à la lumière initie la polymérisation.
10.2. Stabilité chimique	
Stabilité chimique	: Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.
Polymérisation dangereuse	: Aucune
10.4. Conditions à éviter	
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes, sources d'ignition, lumière directe, et matériaux incompatibles.
10.5. Matériaux incompatibles	
Matières incompatibles	: Non déterminés

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 05/01/2012

Numéro de FTS : 255-001.2

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 2

PermaShade™ LC Veneer Cement (Toutes teintes)

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

AIGU

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigu)

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Non établies

SECTION 13 : CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N / A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque : N / A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse

RID – rail : Marchandise non dangereuse

IMDG – mer : Marchandise non dangereuse

IATA – air : Marchandise non dangereuse

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC

Transport en Vrac : Marchandise non dangereuse

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : voir section 11

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 05/01/2012

Numéro de FTS : 255-001.2

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 2

PermaShade™ LC Veneer Cement (Toutes teintes)

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou positions H (nombre et texte complet)

: R22 : Nocif si ingéré
 R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
 R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
 H302 : Nocif si ingéré.
 H315 : Provoque l'irritation de la peau.
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
 H318 : Provoque de graves dommages oculaires.
 H335 : peut provoquer une irritation respiratoire.
 H412 : Nocif pour les organismes aquatiques avec effets à long-terme.

Préparé par:

Anu Kattoju

Résumé de révision

: Cette fiche remplace la fiche du 03/12/2014. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 2** : . **Section 10** : POLYMERISATION DANGEREUSE, STABLE. **Section 11** : AIGUE (ORALE LD₅₀ (rat), INHALATION LD₅₀ (rat). **Section 14** : MARITIME (OMI/IMDG)- POLLUANT MARIN #1. **Section 15** : RoHS, SECTION 15 : information concernant la réglementation. **Section 16** : INFORMATIONS ADDITIONNELLES FTS DECLARATION GENERALE.

Déclarations générales

: N / A = Non applicable

Responsabilité du fabricant

: POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.