

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 29/02/2012

Numéro de FTS : 239-001.5

Date de révision : 10/04/2015

Révision No : 4

UltraSeal XT® hydro™

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

1.1. Identification du produit

Code produit : XI/71109, XJ/71110, XS/71111

Nom du produit : UltraSeal XT® hydro™

Description du produit : Scellement des puits et fissures

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

Utilisations identifiées pertinentes : Scellement dentaire professionnel des puits et fissures

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 : R43

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

Santé : Corrosion de la peau, Catégorie 1A

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger : Xi



Irritant

R & S déclaration (s) : R43: Peut provoquer une sensibilisation par contact avec 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 : H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

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 : P302 + P352 : SI SUR LA PEAU : Laver à grande eau et au savon.
P333 + P313 : Si une irritation ou une éruption cutanée apparaît :

Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

Stockage : P273: Eviter le rejet dans l'environnement.

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

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 29/02/2012

Numéro de FTS : 239-001.5

Date de révision : 10/04/2015

Révision No : 4

UltraSeal XT® hydro™

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	poinds %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Triéthylène Glycol diméthacrylate	109-16-0	203-652-6	<20	Xi ; R43	H317
Acide Méthacrylique	79-41-4	201-204-4	1	Xi ; R36/37/38	Cor. Peau, Cat. 1A ; Tox. Aigüe (O), Cat. 4 ; Tox. Aigüe (D), Cat. 4 ; H302 ; H312 ; H314
Sodium Monofluorophosphate	10163-15-2	233-433-0	<0.2	T ; R22 ; R38	H315 ; H318 ; H301

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

: Pas de mesure particulière requise.

Pour la peau

: Laver avec de l'eau et du savon. Obtenir des soins médicaux si une irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion

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

En cas d'inhalation

: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente pas de risque d'inhalation. Transporter à l'air frais. 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

: Aucun effet pour ce produit.

Peau

: Peut provoquer la sensibilisation de la peau.

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 dangereux

: Aucun connu

Risques d'explosion

: Non déterminé

Explosion de feu

: Non déterminé

Sensible aux décharges statiques

: Non déterminé

Sensibilité aux chocs

: Non déterminé

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 29/02/2012

Numéro de FTS : 239-001.5

Date de révision : 10/04/2015

Révision No : 4

UltraSeal XT® hydro™

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.

Equipement 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 : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Nettoyer immédiatement les écoulements tout en observant les précautions de la section équipement de protection.

Écoulement important : Absorber avec un matériau inerte, non combustible humide, puis rincer la zone avec de l'eau.

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 les vêtements de protection adaptés

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 dentaire professionnel des puits et fissures

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 approprié.

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

Etat physique : Liquide

Apparence : Liquide teinté

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 : La polymérisation survient lorsqu'exposé à la lumière visible, à la lumière ultraviolette ou aux chaleurs extrêmes.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et stocké selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 29/02/2012

Numéro de FTS : 239-001.5

Date de révision : 10/04/2015

Révision No : 4

UltraSeal XT® hydro™

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Eviter l'exposition à la lumière.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Non déterminés

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 (Aigue)

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 disponible

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 danger : 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

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 29/02/2012

Numéro de FTS : 239-001.5

Date de révision : 10/04/2015

Révision No : 4

UltraSeal XT® hydro™

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

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
 R38 : Irritant pour la peau.
 R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
 Tox. Aigüe (D), Cat. 4 : Toxicité aigüe (dermique), Catégorie 4
 Tox. Aigüe (O), Cat. 4 : Toxicité aigüe (Orale), Catégorie 4
 Cor. Peau, Cat. 1A : Corrosion de la peau, Catégorie 1A
 H301 : Toxique si ingéré.
 H302 : Nocif si ingéré.
 H312 : Nocif au contact de la peau.
 H314 : Provoque de graves brûlures et dommages oculaires.
 H315 : Provoque l'irritation de la peau.
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
 H318 : Provoque de graves dommages oculaires.

Préparé par:

Résumé de révision

Anu Kattoju
 : Cette fiche remplace la fiche du 15/10/2014. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 2** : . **Section 10** : POLYMERISATION DANGEREUSE, STABLE, POSSIBILITE DE REACTIONS DANGEREUSES. **Section 11** : AIGUE (ORALE LD₅₀ (rat), INHALATION LD₅₀ (rat). **Section 15** : SECTION 15 : information concernant la réglementation. **Section 16** : DECLARATION GENERALE.

Déclarations générales

Responsabilité du fabricant

: N / A = Non applicable
 : 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.