

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 30/10/2006

Numéro de FTS : 66-001.8

Date de révision : 05/10/2015

Révision No : 7

Viscostat® Clear

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

1.1. Identification du produit

Code produit : VV/73203
 Nom du produit : Viscostat® Clear
 Description du produit : Agent hémostatique

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

Utilisations identifiées pertinentes : Solution hémostatique 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 ProductsGmbH
 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

: C, Xi

Phrases R

: R36/38

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

Santé

: Corrosion de la peau, Catégorie 1B

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger

: C Xi



Corrosif 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 :



Corrosif

Mot d'avertissement

: DANGER

Mention (S) de danger

: H314 : Provoque des graves brûlures cutanées et des dommages oculaires.

Déclaration(s) de précaution

Prévention

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

Réponse

: P 305 : SI DANS LES YEUX :

P351 : Rincer précautionneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes.

P313 : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

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

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 30/10/2006

Numéro de FTS : 66-001.8

Date de révision : 05/10/2015

Révision No : 7

Viscostat® Clear

Stockage

Elimination

P332 + P313 : Si une irritation cutanée apparaît : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

: P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

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

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Aucune

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]
Hexahydrate de chlorure d'Alumine	7784-13-6	N/A	< 46	Xi ; R36/37/38 ; R22	Corr. Peau, Cat 1B ; H314 ;
Borate de sodium	1330-43-4	215-540-4	< 1	Xi, R36/37/38	Irr. Yeux, Cat. 2 ; H319

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 les yeux à grande eau pendant 15 minutes. Obtenir des soins médicaux

Pour la peau

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

En cas d'ingestion

: Pas de risque spécifique encourus dans le cadre d'une utilisation normale du produit.

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

: Provoque l'irritation des yeux.

Peau

: Provoque l'irritation de la peau.

Ingestion

: Aucun attendu pour ce produit.

Inhalation

: Aucun attendu pour ce produit.

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

Note pour le médecin

: Non Applicable

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 risque

: Aucun connu.

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie

: Général : Evacuer tout le personnel, utiliser un équipement de lutte contre le feu. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit est en feu.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 30/10/2006

Numéro de FTS : 66-001.8

Date de révision : 05/10/2015

Révision No : 7

Viscostat® Clear

Equipement de lutte contre l'incendie : Spray d'eau uniquement.

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

Ecoulement 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 : Absorber avec un matériau inerte, non combustible humide, qui est rincé à grande eau entre chaque utilisation. Après nettoyage, rincer la zone avec de l'eau.

Ecoulement important : Après élimination, rincer précautionneusement la zone contaminée 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 l'équipement de protection approprié.

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) : Solution hémostatique 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 : Utiliser des protections oculaires.

Protection de la peau : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Protection respiratoire : Une ventilation générale efficace 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 : Gel

Apparence : Transparent

Couleur : Incolore à légèrement jaune

Odeur : Inodore ou sans odeur caractéristique

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucune connue.

10.5. Matériaux incompatibles

Matériaux incompatibles : Aucun connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 30/10/2006

Numéro de FTS : 66-001.8

Date de révision : 05/10/2015

Révision No : 7

Viscostat® Clear

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.

Effets sur la reproduction

: ATTENTION ! Ce produit contient un produit chimique connu pour causer des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction lors d'une utilisation à des concentrations supérieures à 4, 5%: borate de sodium

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue)

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

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

: Ne pas déverser dans les égouts.

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

: 1760

14.2. ONU Nom d'expédition

UN Nom d'expédition

: Liquide corrosif, aucune autre spécification (mélange d'hexahydrate de chlorure d'Alumine)

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division

: 8

Classe de danger

: 8

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage

: III

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1

: N / A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route

: N / A

RID – rail

: N / A

IMDG – mer

: N / A

IATA – air

: N / A

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

Transport en vrac

: N/ A

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 30/10/2006

Numéro de FTS : 66-001.8

Date de révision : 05/10/2015

Révision No : 7

Viscostat® Clear

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

Information additionnelle : ATTENTION ! Ce produit contient un produit chimique connu pour causer des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction lors d'une utilisation à des concentrations supérieure à 4, 5%: borate de sodium

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
Irr. Yeux, Cat. 2 : Irritations oculaires, catégorie 2
Corr. Peau, Cat. 1B : Corrosion de la peau, Catégorie 1B
H314 : Provoque de sévères brûlures et dommages oculaires.
H319 : Provoque de graves dommages oculaires.

Préparé par:

Résumé de révision

Anu Kattoju
: Cette fiche remplace la fiche du 27/04/2015. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 2** : . **5** : RISQUES D'EXPLOSION, EXPLOSION DE FEU, SENSIBILITE A LA DECHARGE STATIQUE, SENSIBILITE AUX CHOCS. **Section 10** : CONDITIONS A EVITER, MATERIAUX INCOMPATIBLES. **Section 12** : DONNEES ENVIRONNEMENTALES, AQUATIQUES.

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.