

# FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 19/01/2006

Numéro de FTS : 8-001.12

Date de révision : 19/05/2015

Révision No : 15

## Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®

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

#### 1.1. Identification du produit

**Code produit** : AS/10308, AX/10309, VS/64500  
**Nom du produit** : Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®  
**Description du produit** : Solution Hémostatique

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

**Utilisations identifiées pertinentes** : Agent hémostatique professionnel dentaire

#### 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**  
 UP Dental GmbH  
 Am Westhoyer 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**

: Xn

**Phrases R**

: R22

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

**Santé**

: Toxicité aiguë (Orale), Catégorie 4  
 Corrosion de la peau, Catégorie 1B

**Physique**

: Corrosion des métaux, catégorie 1

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Classification selon la directive 1999/45/EC

**Pictogramme (s) de danger**

: Xn



Nocif

**R & S déclaration (s)**

: R22 : Nocif si ingéré.

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

**Pictogramme (s) de danger**



**Point d'exclamation**

**Mot d'avertissement**

: DANGER

**Mention (S) de danger**

: H302 : Nocif si ingéré.

H314 : provoque de sévères brûlures cutanées et des dommages oculaires.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

**Déclaration(s) de précaution**

# FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 19/01/2006

Numéro de FTS : 8-001.12

Date de révision : 19/05/2015

Révision No : 15

## Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®

<b>Prévention</b>	: P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.
<b>Réponse</b>	: P305 : SI DANS LES YEUX : P351 : Rincer précautionneusement à 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. P361 : Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. P315 : Obtenir immédiatement un avis médical / des soins médicaux P301 : SI INGERE : P310 : Contacter immédiatement le centre antipoison ou un médecin. P331 : NE PAS provoquer de vomissement.
<b>Stockage</b>	: P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.
<b>Elimination</b>	: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

### 2.3. Autres dangers

**Préoccupations immédiates** : Corrosif

## 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]
Anion de sulfate et subsulfate	10028-22-5	233-072-9	<70	Xn ; R22 ; R36/38	Tox. Aigüe (O), Cat. 4 ; Corr. Peau, Cat. 1B ; Corr. Met., Cat 1 ; H290 ; H302 ; H314

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

## SECTION 4 : Premiers Secours

### 4.1. Description des premiers secours

<b>Pour les yeux</b>	: Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
<b>Pour la peau</b>	: Laver immédiatement à grande eau et au savon. Retirer les vêtements. Obtenir immédiatement des soins médicaux. Laver les vêtements séparément avant de les reporter.
<b>En cas d'ingestion</b>	: Si ingestion, rincer la bouche avec de l'eau, NE PAS provoquer de vomissement. Donner un verre d'eau ou de lait à la victime. Contacter un médecin ou un centre antipoison immédiatement. Ne jamais rien administrer oralement à une personne inconsciente.
<b>En cas d'inhalation</b>	: 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

<b>Yeux</b>	: Irritant pour les yeux.
<b>Peau</b>	: Peut provoquer des brûlures de la peau.

# FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 19/01/2006

Numéro de FTS : 8-001.12

Date de révision : 19/05/2015

Révision No : 15

## Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®

**Ingestion** : Nocif si ingéré.  
**Inhalation** : Aucun attendu pour ce produit.

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

**Note au médecin** : Corrosif

## 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

**Risques d'explosion** : Non déterminé

**Explosion de feu** : Non déterminé

**Sensible aux décharges statiques** : Non déterminé

**Sensibilité aux chocs** : Non déterminé

### 5.3. Conseils aux pompiers

**Procédures de lutte contre l'incendie** : Comme pour tout feu, porter un appareil respiratoire autonome à pression sur demande (MSHA/NIOSH approuvé ou équivalent) et un équipement de protection complet.

**Equipement de lutte contre l'incendie** : Eau pulvérisée, mousse résistante à l'alcool, poudre sèche ou 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

**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** : Essuyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.

**Ecoulement important** : Placer les dans un réceptacle 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 approprié.

**Stockage** : Voir l'étiquette sur le produit

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

**Durée de vie** : Voir étiquette sur le produit

### 7.3. Utilisation finale spécifique (s)

**Utilisation finale spécifique (s)** : Solution hémostatique dentaire professionnelle

## 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.

## SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

**Etat physique** : Viscostat est un gel, Astringedent et Astringedent X sont liquides

**Couleur** : Marron

**Odeur** : Légère odeur métallique

**Solubilité dans l'eau** : Partiellement soluble

# FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 19/01/2006

Numéro de FTS : 8-001.12

Date de révision : 19/05/2015

Révision No : 15

## Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®

### 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 : Sensible à la lumière.

### 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 : Acides forts, bases fortes et agents oxydants.

### 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 : Non Déterminée

Toxicité aquatique (Aigue) : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

LC<sub>50</sub> 96 HEURES : Non déterminé

EC<sub>50</sub> 48 HEURES : Non déterminé

EC<sub>50</sub> 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 : 3264

### 14.2. ONU Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : liquide corrosif, inorganique sans autre spécification (mélange de sulfate ferrique)

### 14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division : 8

# FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 19/01/2006

Numéro de FTS : 8-001.12

Date de révision : 19/05/2015

Révision No : 15

## Astringedent®, Astringedent® X, et Viscostat®

Classe de danger	: 8
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>	
Groupe d'emballage	: II
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>	
Polluant marin # 1	: N / A
<b>14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur</b>	
ADR – route	: N / A
RID – rail	: N / A
IMDG – mer	: N / A
IATA – air	: N / A
<b>14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au Code IBC</b>	
Transport en vrac	: N/ A

### 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 en cas d'ingestion.  
R36/38: Irritant pour les yeux et la peau.  
Tox. Aigüe (O), Cat. 4 : Toxicité aigüe (Orale), Catégorie 4  
Corr. Met., Cat. 1 : Corrosion des métaux, Catégorie 1  
Corr. Peau, Cat 1B : Corrosion de la peau, Catégorie 1B  
H290 : Peut être corrosif pour les métaux  
H302 : Nocif si ingéré.  
H314 : Provoque de sévères brûlures et dommages oculaires.

**Préparé par:**

Anu Kattoju

**Résumé de révision**

: Cette fiche remplace la fiche du 26/02/2015. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : **Section 2** : EN CAS D'URGENCE – PREOCCUPATIONS IMMEDIATES. **Section 4** : NOTES AU MEDECIN, SIGNES ET SYMPTOMES DE SUREXPOSITION : PEAU PEAU.

**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.