

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

SECTION 1 : Identification de la substance /préparation et de la société/entreprise

1.1. Identificateur du produit

Code du produit : OC/10321, OP/10322
Nom du produit : Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty
Description du produit : Matériau dentaire de calfeutrage et de scellement

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

Utilisations identifiées pertinentes : Matériaux dentaires professionnels de calfeutrage et de scellement

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

EN CAS D'URGENCE APPELER :
 +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

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

SECTION 2: Indentification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification en vertu de la directive 1999/45/EC

: Le mélange a été évalué et / ou testés risques environnementaux physique, la santé et la classification suivante et applique . Ce matériau est pas considéré comme dangereux pour la santé .

Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé : Aucun

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45 / CE : Ce matériau est pas considéré comme dangereux pour la santé .
 Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] : ce matériau est pas considéré comme dangereux pour la santé

Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Mention(s) de mise en garde

Prévention : P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse : P305: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
 P351: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
 P313: Consulter un médecin.

Stockage : P391: Recueillir le produit répandu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

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

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Aucun

SECTION 3: Composition / information sur les ingrédients

3.1. Substances

Sans objet

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	Numéro EINECS	Concentration%	Classification en vertu de la directive 67/548/EEC	Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP]
Hectorite clay	12173-47-6	235-340-0	< 10	Xi; R36/37/38	Eye Irr., Cat. 2; H319

Texte intégral des mentions de danger et des phrases de risque : voir SECTION 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Suite à un contact avec les yeux : Aucun mesure particulière n'est nécessaire

Suite à un contact avec la peau : Aucun mesure particulière n'est nécessaire

Suite à l'ingestion : Si avalé en petite quantité le produit est inoffensif, autrement consultez un docteur.

Suite à l'inhalation : Aucun traitement particulier n'est nécessaire dans la mesure où ce produit n'est pas dangereux par inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou fumées, transporter à l'air frais et obtenir des soins médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Yeux : Aucun prévu pour ce produit.

Peau : Aucun prévu pour ce produit.

Ingestion : Peut être nocif si avalé en grandes quantités.

Inhalation : Aucun prévu pour ce produit.

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

Remarques pour le médecin : Sans objet

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Veuillez consulter la Section 5.3. intitulée Matériel de lutte contre

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers d'explosion	: Non déterminé
Incendie, explosion	: Non déterminé
Sensible aux décharges statiques	: Non déterminé
Sensibilité aux chocs	: Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Techniques de lutte contre l'incendie	: Général : Evacuer tout le personnel, utiliser l'équipement de protection de lutte contre les incendies. Utiliser les appareils de respiration indépendants lorsque le produit concerné est en feu.
Équipement de lutte contre l'incendie	: Pulvérisation d'eau , pour , ou du brouillard, foram , chimique, du dioxyde de carbone (CO ₂)

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales	: Se reporter à la Section 8 relative à l'Équipement de protection individuelle
-----------------------------	---

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau	: Aucun mesure particulière n'est nécessaire
--------------------------	--

6.3. Méthodes et matériel de confinement

Petit déversement	: Essuyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.
Grand déversement	: Après enlèvement du produit, rincer abondamment la zone contaminée avec de l'eau.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections	: Sans objet
--------------------------------------	--------------

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation	: Pas nécessaire lors d'un usage normal.
Stockage	: Voir l'étiquette du produit

7.2. Conditions nécessaires pour un stockage sans danger, y compris d'éventuelles incompatibilités

Durée de conservation	: Voir l'étiquette du produit
------------------------------	-------------------------------

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)	: Matériaux dentaires professionnels de calfeutrage et de scellement
---	--

SECTION 8: Contrôles de l'exposition / protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle	: Non déterminé
-------------------------------	-----------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

8.2. Contrôles de l'exposition

- Protection des yeux/du visage** : Porter une protection oculaire
- Protection de la peau** : Pas nécessaire lors d'un usage normal.
- Protection respiratoire** : Une bonne ventilation générale devrait suffire à limiter les niveaux dans l'air.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique** : Pâte.
- Couleur** : Ivoire ou violet clair
- Odeur** : Inodore ou sans odeur caractéristique.

9.2. Autres informations

- Pourcentage de volatilité** : Non volatil

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

- Réactivité** : Stable

10.2. Stabilité chimique

- Stabilité chimique** : Stable lors d'un entreposage et d'une manipulation en accord avec les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

- polymérisation dangereuse** : Aucun

10.4. Conditions à éviter

- Conditions à éviter** : Non déterminé

10.5. Matières incompatibles

- Matières incompatibles** : Aucun

10.6. Produits de décomposition dangereux

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Aigu

- Notes** : Le dispositif est biocompatible lorsqu'utilisé selon les instructions par des dentistes conformément à la norme ISO 10993-1.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

- Toxicité aquatique (aiguë)** : Sans objet
- CL₅₀96 heures** : Non déterminé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

CE₅₀48 heures : Non déterminé

CE₅₀96 heures : Non déterminé

12.2. Persistance and 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 nocifs

Données environnementales : Non disponible

SECTION 13: Considérations relatives à 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 relatives au transport

14.1. Numéro ONU

Numéro ONU : N/A

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport de l'ONU : Pas des marchandises dangereuses

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classification des dangers : N/A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N/A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin n° 1 : N/A

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR – route : Pas des marchandises dangereuses

RID - rail : Pas des marchandises dangereuses

IMDG – mer : Pas des marchandises dangereuses

IATA - air : Pas des marchandises dangereuses

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

Transport en vrac : Pas des marchandises dangereuses

SECTION 15: Informations réglementaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (EC) N° 453/2010

Usage dentaire

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Date de publication : 15/07/2015

FDS n° : 87-033.1

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

RoHS : Veuillez vous reporter à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/EEC

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir Section 11

Informations supplémentaires : Ce produit est considéré comme dangereux pour le transport.

SECTION 16: Autres informations

Phrases de risque et/ou mentions de danger pertinentes (numéro et texte complet) : R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
Eye Irr., Cat. 2: Irritation des yeux, Catégorie 2
H319: Provoque une sévère irritation des yeux

Préparé par : Anu Kattoju

Mentions générales : N/A = pas Applicable

Clause de non-responsabilité du fabricant : RÉSERVÉ À L'USAGE DENTAIRE : utiliser conformément aux instructions. Les informations et recommandations sont extraites de sources considérées comme exactes (fiches de données de sécurité [FDS] de matières premières et connaissances du fabricant); cependant, le fabricant ne donne aucune garantie quant à l'exactitude des informations ou à la pertinence des recommandations et décline toute responsabilité envers tout utilisateur. Chaque utilisateur doit examiner ces recommandations selon le contexte spécifique de l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.