

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

1.0	Nom Commercial et Fabricant				
1.1	Nom commercial	Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material			
1.2	Application	Matériel Dentaire – Réservé exclusivement à être utilisé par un dentiste			
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine			
1.2.3	Catégorie	55			
1.3	Fabricant				
	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com			
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti poison	1-800-535-5053 (24 H / USA) 01 45 42 59 59			
1.5	Représentant CE International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge, Hatch Warren Basingstoke, RG22 4RS UK	Tel: 07989 407479 / Fax: 01256 350330 Email: s.williams5@btconnect.com			
2.0	Identifications des dangers				
2.1	Classification				
2.1.1	Classification selon la régulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Classes du danger</u>	<u>Catégorie du danger</u>		
		Irritation des yeux	2		
		Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	3		
		Irritation de la peau	2		
		Sensibilisation de la peau	1		
2.1.2	Classification selon la Directive 67/548/EEC (SECTION 16 for texte complet des phrases de risques)	Irritant Xi ; R36/R37/R38/R43			
2.2	Pictogrammes de danger				



Etiquetage selon la régulation
(EC)No 1272/2008 [CLP]

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

Signal: **DANGER**

Usage exclusivement réservé aux dentistes.

Mentions de danger

H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2

H335: Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H317: Sensibilisation catégorie 1

Mentions de précaution

P261: Eviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des protections pour les yeux, peau et visage.

P305+P351: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 : Si l'irritation des yeux persiste, contacter un médecin.

P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver avec une grande quantité d'eau et de savon.

P333+P313 : Si une irritation, une rougeur ou une éruption cutanée apparaît, contacter un médecin.

P410+P411 : Protéger du soleil. Stocker à une température n'excédant pas 27°C

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques Chimiques Monomères d'acrylate (ester) en deux parties, rempli de verre et d'une pâte à polymérisation duale

3.2 Ingrédients dangereux

CAS Number	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la Régulation (EC) No.1278/2008 (CLP).
Marque déposé	Résine de méthacrylate non durcie	55 à 60%	Irritant (Xi) R36/37/38-43	Irritation des yeux ; Catégorie 2 STOT SE ; Catégorie 3

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

				Irritation de la peau ; Catégorie 2 Sensibilisation de la peau ; Catégorie 1
112945-52-5	Silice amorphe	5 %	Irritant (Xi) R36/37/38	Irritation des yeux ; Catégorie 2 STOT SE ; Catégorie 3 Irritation de la peau ; Catégorie 2

4.0 Mesures de premiers secours

4.1	Information général	Peut irriter les yeux, le système respiratoire et la peau. Eviter les contacts avec les yeux et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut causer une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas de doute, solliciter une aide médicale.
4.2	Contact avec les yeux	Soulever les paupières et rincer abondamment plus de 15 minutes. Solliciter une aide médicale.
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout vêtement contaminé. Laver immédiatement la peau avec du savon doux et de l'eau. Solliciter une aide médicale si besoin
4.4	Ingestion	Appeler les soins médicaux d'urgence. Ne pas faire vomir. Si conscient, le patient doit se rincer la bouche et boire une grande quantité d'eau pour diluer. Peut irriter les muqueuses.
4.5	Inhalation	Déplacer le sujet à l'air frais. Administrer de l'oxygène, la respiration artificielle et / ou une réanimation cardiorespiratoire si nécessaire. Consulter immédiatement un médecin.
4.6	Précautions à prendre pour les premiers intervenants	Aérer la pièce. Porter des lunettes de sécurité et des gants pour prévenir tout contact.
4.7	Informations pour médecins	
	Symptômes	Irritation ou rougeurs au niveau des yeux, de la gorge ou de la peau.
	Danger	Peut irriter les yeux, le système respiratoire ou la peau. Peut causer une sensibilisation de la peau au contact

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

Traitement

Voir précédemment

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, nuage d'eau, mousse anti alcool. Un jet d'eau direct peut servir à diminuer la température de conteneurs exposés aux flammes.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas envoyer un jet d'eau trop direct sur les produits.
5.3	En cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation avec un relâchement rapide d'énergie.
5.4	Equipement spécial de protection anti incendie	Les pompiers doivent porter un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral. Diminuer la chaleur des conteneurs par projection d'eau pour éviter une polymérisation.

6.0 En cas de déversement

6.1	Précautions personnels	Porter une protection et des lunettes, des gants, et une blouse de laboratoire boutonné.
6.2	Précautions environnementales	De grandes quantités ne doivent pas être jetées dans les égouts.
6.3	Méthode de nettoyage	En cas de déversement: Absorber ou essuyer le déversement avec une matière absorbante, comme du papier ou des vêtements. Placer les matériaux ayant absorbés dans un conteneur fermé. Laver la zone touché avec de l'alcool du savon et de l'eau.

7.0 Manipulation et stockage

7.1	Manipulation	Doit être uniquement utilisé par des chirurgiens-dentistes. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Eloigner de la lumière directe, et les températures extrêmes (moins de 5°C ou plus de 27°C), et ne pas mélanger avec d'autres produits. Refermer après utilisation.
7.2	Stockage	Garder les récipients hermétiquement fermés. Refermer immédiatement après usage. Entreposer le produit dans l'emballage original à température ambiante fraîche (Entre 5 et 27°C) et dans un endroit sec, bien ventilé. Évitez l'eau, de la chaleur, des étincelles, des flammes, des substances organiques, le soleil direct et les comburants.

8.0 Valeurs limite d'exposition

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : non établie	TLV : non établie
8.2	Contrôles d'exposition		
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Pas d'équipements spéciaux requis avec des conditions et des quantités d'utilisation normales.	
8.2.1.1	Protection des inhalations	Aucune protection spécifique n'est requise dans les conditions normales d'utilisation. Une bonne ventilation générale est suffisante pour disperser les vapeurs en suspension.	
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune protection spécifique. Les gants chirurgicaux habituellement utilisés par les dentistes et leur personnel limiteront les contacts avec le produit.	
8.2.1.3	Protection des yeux	Le port de lunettes de sécurité ou un écran facial habituellement porté par le personnel dentaire est adéquat dans des conditions normales d'utilisation.	
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas de protection spécifique. Un équipement classique (blouses, lunettes et gants) suffit à éviter les contacts avec le produit.	
8.2.1.5	Autres protections	Un rinçage d'urgence des yeux doit être fait avec attention et pendant au moins 15 minutes. Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Eviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains après usage.	
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Respecter les réglementations en vigueur dans le pays.	
9.0	Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Apparence / Couleur		
9.1.1	Couleur / Etat physique	2 pâtes : la base teinte naturelle des dents et le catalyseur blanc cassé	
9.1.2	Odeur	Légère et caractéristique.	
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement		
9.2.1	pH	Indéterminé	
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé	
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé	
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable	
9.2.5	Propriétés explosive	Non applicable	

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Densité	1.520
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Aucune
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Température >27°C, lumière intense, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Réducteurs et oxydants, peroxydes, aminés
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Lors d'un feu concernant une quantité importante de produit une polymérisation peut se produire en raison de la chaleur. Elle peut rejeter du dioxyde de carbone, du monoxyde de carbone et de l'oxyde de nitrogène.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme conseillé. Une polymérisation peut se produire si du matériel faiblement durci est exposé à de la lumière directe.

11.0 Informations Toxicologie

11.1	Toxicité	Faible danger pour la santé dans le cadre d'une utilisation normale pour des soins dentaires.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut provoquer par contact une irritation des yeux ou de la peau. Peut causer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation.
11.3	Sensibilisation	Une exposition prolongée ou répétée peut causer des réactions allergiques de la peau chez certains individus.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Une exposition prolongée ou répétée peut causer des réactions allergiques de la peau chez des individus sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités d'Embrace Resin peut causer une irritation des yeux ou du système respiratoire.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue
11.6	Données empiriques	Aucune disponible

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

11.7 Expérience cliniques Le Tuff-Temp est sur le marché américain depuis plus de 2 ans. Il n'y a eu aucun signalement défavorable.

12.0 Information Ecologique		
12.1	Ecotoxicité	Suivre les réglementations en vigueur dans le pays. Eviter de déverser dans la nature. Pour information le matériel polymérisé est inerte.
13.0 Eliminations des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Transport Information		
14.1	Restrictions	Aucune
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Regulations EU	Tuff Temp est un matériel médical de classe IIA soumis aux directives 93/42/EEC sur les matériels médicaux
16.0 Other information		
16.1	List of the relevant R phrases	R36/37/38 : Irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau R43: Peut causer une sensibilisation par contact.
16.2	Hazard Statements	H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 2
16.3	Mentions de précautions	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des protections pour les yeux, peau et visage. P305+P351: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation des yeux persiste, contacter un médecin. P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver avec une grande quantité d'eau et de savon. P333+P313 : Si une irritation, une rougeur ou une éruption cutanée apparaît, contacter un médecin.

Fiche de données de sécurité**Tuff-Temp™ Plus Temporary Crown and Bridge Material**

P410+P411 : Protéger du soleil. Stocker à une température n'excédant pas 27°C

16.4	Restrictions d'usage	Tuff Temp doit être vendu et utilisé uniquement par des professionnels du secteur dentaire.
16.5	Further information	Les informations présentées ici sont censés être le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Informations qui ont été ajouté, supprimé ou révisé.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.