

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise	
1.1	Dénomination commerciale / désignation Cavity Liner, Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de calcium
1.2	Identification de la substance /utilisation A usage dentaire. Dispositif utilisé pour coiffage pulpaire et fond de cavité. Uniquement pour usage professionnel (dentistes).
1.2.2	SIC 851 Activité de santé de l'homme
1.2.3	Utilisation 55
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 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 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identification des dangers																			
2.1	Classification																		
2.1.1	Classification selon règlement (EC) No. 1272/2008 [CLP] Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Classe de risques</th> <th>Catégorie de risques</th> <th>Phrases de risques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritant pour la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour les yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>SLOT SE</td> <td>2</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour les yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de risques	Catégorie de risques	Phrases de risques	Irritant pour la peau	2	H315	Irritant pour les yeux	2	H319	Irritant pour la peau	2	H315	SLOT SE	2	H335	Irritant pour les yeux	2	H319
Classe de risques	Catégorie de risques	Phrases de risques																	
Irritant pour la peau	2	H315																	
Irritant pour les yeux	2	H319																	
Irritant pour la peau	2	H315																	
SLOT SE	2	H335																	
Irritant pour les yeux	2	H319																	
2.1.2	Classification conforme à la directive 67/548/EEC (voir paragraphe 16 pour le texte complet des phrases de risqué) Irritant (Xi), R 36 / 38																		
2.2	GHS symbole d'étiquetage																		

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

Les pictogrammes de danger :

Mot de signal : **ATTENTION****A utiliser uniquement par le professionnel dentaire.****Mentions de danger :**

H319: Irritations des yeux . 2. Peut provoquer l'irritation des yeux.

H315: Irritation pour la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.

H335 : SLOT SE. 3. Peut causer une irritation respiratoire. (Hydroxyde de calcium seulement)

Conseils de prudence :

P280 : Porter des gants et des lunettes de protection

P305+P351 : Si dans les yeux, rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes.

P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin

P302+P352 : Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.

P261 : éviter de respirer de la poussière. (Hydroxyde de calcium seulement)

3.0 Information sur les composants :

3.1 Nom chimique de la préparation Hydroxyde de calcium en suspension dans un gel de cellulose/eau

3.2 Composants dangereux

CAS N°	EINCS N°	Nom de la substance	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon les directives (EC) No.1278/2008 (CLP).
1305-62-0	207-439-9	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32 % Multi-Cal: 42% Pulpdent Paste: 42% TempCanal: 39% Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38 Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 SLOT SE; 2 Irritation oculaire : 2

4.0 Premiers Secours

4.1 Indications spéciales

Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, y prêter une attention particulière. Les préparations à base d'hydroxyde de calcium présentent peu de risque dans les quantités fournies. L'hydroxyde de calcium peut causer une irritation en contact avec les yeux. Une exposition

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

		prolongée peut causer une irritation des muqueuses, de la peau, une irritation gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
4.2	Contact avec les yeux	Gardez les yeux ouverts et rincer avec de l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout vêtement contaminé. Nettoyer l'excès sur la peau et rincer immédiatement. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Faire boire de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats en cas d'ingestion d'une grande quantité. Ne jamais rien administrer oralement à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Transporter à l'air frais. Si nécessaire, mettre en place la respiration artificielle. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
4.6	Précautions pour premiers répondants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Indications pour le médecin	
	Symptômes	Irritations, douleur ou rougeur des yeux, sur la peau, sur les muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, la peau, le système respiratoire, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses notamment en cas d'exposition prolongée. Il existe un risque de lésions oculaires graves.
	Traitement	Voir "Premiers secours"
5.0	Mesure de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyen d'extinction appropriée	Pas de risque d'incendie. Eteignez le feu avec un agent approprié pour combattre le feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à ne pas utiliser	Aucun
5.3	Risques particuliers dans un incendie	Aucun
5.4	Équipement de protection spécial pour le personnel	Un appareil respiratoire autonome devrait être porté par le personnel de lutte contre l'incendie.
6.0	Mesures en cas de fuite accidentelle	
6.1	Les précautions individuelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Aucun
6.3	Les méthodes de nettoyage	Laver la zone avec un chiffon, de l'eau ou des serviettes en papier. Jetez-les dans un récipient pour élimination.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Porter des lunettes, des gants et laver les mains après usage. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

		pendant l'utilisation. Retirez l'embout de l'applicateur après utilisation et reboucher immédiatement.
7.2	Stockage	Conserver bien fermé dans le récipient original. Stocker à température ambiante fraîche. Éviter les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) et les acides.
7.3	Utilisation spécifique	Matériaux dentaire.
8.0 Contrôle de l'exposition /Protection individuelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	Pas établi
8.2	Contrôle de l'exposition	Utiliser des lunettes et gants de protection. Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités prévues.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Utiliser des lunettes, vêtement de protection et des gants appropriés.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux portés par le personnel dentaire sont suffisants.
8.2.1.3	Protection des yeux	Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition au produit.
8.2.1.5	Autres contrôles	Dispositif pour lavage oculaire. Laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementales	Ne pas déverser dans les égouts ou dans l'environnement (peut provoquer des variations du pH)
9.0 Propriétés physiques & chimiques		
9.1	Aspect/Couleur	
9.1.1	Couleur	Cavity Liner: Liquide blanc Multi-Cal: Pâte blanche Pulpdent Paste: Pâte blanche TempCanal: Pâte blanche Calcium Hydroxide Powder USP: Poudre blanche
9.1.2	Odeur	s'évanouir, caractéristique
9.2	<u>Information sur la santé, sécurité et environnement :</u>	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Point de fusion	Se décompose
9.2.3	Point d'éclair	Pas combustible

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

9.2.4	Température d'auto-inflammation	Pas combustible
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés comburantes	Non déterminé
9.2.7	Densité de vapeur relative	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A) Calcium hydroxide Powder: Non applicable
9.2.8	Densité	Non determine
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Faible
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non determine

10.0 Stabilité et réactivité

10.1	Conditions à éviter	Temperature extremes (>27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F); exposition à l'air.
10.2	Matériaux à éviter	L'hydroxyde de calcium réagit violemment avec l'anhydride maléique, le nitro-éthane, le nitro-méthane, la nitro-paraffine, le nitro-propane, le phosphore. En tant qu'alcali fort, il est incompatible avec les acides.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Vapeurs caustiques d'oxyde de calcium quand chauffé jusqu'à décomposition.
10.4	Informations ultérieures	Stable dans des conditions normales.

11.0 Information toxicologique

11.1	Toxicité aiguë :	Non toxique. Danger minimale pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité :	Danger minimale pour la santé dans des conditions normales de pratique dentaire. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation des muqueuses, des yeux, de la peau, du tractus gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
11.3	Sensibilisation :	Non applicable.
11.4	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Un rétrécissement de l'œsophage peut survenir des semaines ou des années après l'ingestion de grandes quantités, ce qui rend la déglutition difficile. Les personnes souffrant de maladies de la peau pré-existantes peuvent être plus sensibles aux effets irritants de l'hydroxyde de calcium
11.5	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	N'est pas considéré comme une substance cancérogène, mutagène ou tératogène. Non toxique pour le système reproducteur
11.6	Les données empiriques	Non disponible
11.7	L'expérience clinique	Les préparations d'hydroxyde de calcium ont été commercialisées et utilisées par les professionnels dentaires depuis 1947. L'expérience des

Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

dentistes après des milliers d'utilisations réussies est la preuve d'un traitement dentaire efficace et sans danger.

12.0	Information écologique	
12.1	Ecotoxicité :	N'est pas considéré comme néfaste pour l'eau ou le sol. Eviter le rejet dans l'environnement car l'hydroxyde de calcium peut provoquer des variations de pH. Suivez les réglementations gouvernementales.
13.0	Indications relatives à l'élimination	
13.1	Réglementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales pour l'élimination du produit non utilisé et des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Préparation d'hydroxyde de calcium
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable
	IATA class	Non applicable
15.0	Informations réglementaires :	
15.1	Réglementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe IIa
15.3	Réglementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
15.4		Calcium Hydroxide Powder USP n'est pas un instrument médical
16.0	Autres informations :	
16.1	Phrases R significatives	R 36 / 38: irritant pour les yeux et la peau.
16.2	Mentions de danger	H319: Irritant pour les yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux H315: Irritant pour la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.
16.3	Conseils de prudence	P280: Porter des gants et des lunettes de protection P305+P351: En cas de contact avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant plusieurs minutes. P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un ophtalmologiste. P302+P352: En contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.

Fiche de données de SécuritéDénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

16.4	Restrictions sur l'utilisation	L'hydroxyde de calcium ne peut être vendu et utilisé que par les professionnels dentaires qui ont été formés à son utilisation
16.5	Autres informations	Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) et 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 ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche a été révisée pour répondre aux exigences du règlement GHS SDS , Règlement (EC) No. 1272/2008 (CLP) et Règlement (EC) No. 1907/2006 (REACH). En particulier, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
