



DONNÉES DE SÉCURITÉ



SAFETY-CAL

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ / ENTREPRISE

1.1. Identification de la substance ou de la préparation

Nom du produit : SAFETY-CAL
Référence commerciale : EN01001 (1 seringue + embouts)
EN01011 (3 seringues + embouts)

1.2. Utilisation de la substance/préparation

Hydroxyde de calcium à base aqueuse conçu pour :

- Coiffage indirect dans le cas du traitement d'une carie profonde.
- Coiffage direct lors d'une effraction pulpaire (dentinogénèse).
- Obturation canalair temporaire après pulpectomie.
- Obturation camérale après pulpotomie.
- Traitement endodontique (traitement de kyste et granulome).
- Apexification.

1.3. Identification de la société/entreprise

EXOTEC DENTAIRE,
Rue Aristide Berges,
21800 Sennecey Les Dijon
Tél. 03 80 47 06 18
Fax. 03 80 32 96 47

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro ORFILA : 01.45.42.59.59
Société/Organisme : INRS / ORFILA <http://www.centres-antipoison.net>.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:
Yeux Dam. 1, H318 Provoque des lésions oculaires graves
Peau Irrit. 2, H315 Provoque une irritation de la peau
STOT SE 3; H335 Peut irriter les voies respiratoires

2.2. Éléments d'étiquetage



Mentions de danger :

H318 Provoque des lésions oculaires graves
H315 Provoque une irritation de la peau
H335 Peut irriter les voies respiratoires

Conseils de prudence :

P305 + P351 + P338 si dans les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact et continuer à rincer.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / protection des yeux / protection du visage.

2.3. Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable

vPvB: Non applicable

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composition :

Hydroxyde de Calcium base eau

Composant contribuant au danger :

Nom : Hydroxyde de Calcium
CAS n° 1305-62-0
Classification : GHS05, GHS07, H318, H315, H335

4. PREMIERS SECOURS

En cas de contact avec la peau :

laver abondamment à l'eau

En cas de projection dans les yeux :

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante et consulter un médecin

En cas d'ingestion :

Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'inhalation :

Air frais

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié :

Produit non combustible

Équipement de protection :

Ne pas rester dans une zone dangereuse sans vêtements de protection chimique et appareil respiratoire autonome.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

Les précautions individuelles :

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des lunettes de sécurité

Les précautions pour la protection de l'environnement :

Respectez la réglementation locale. Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.



DONNÉES DE SÉCURITÉ



SAFETY-CAL

Les méthodes de nettoyage :

Essuyer avec un matériau absorbant.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Manipulation

Prendre les mesures d'hygiène habituelles. Usage strictement réservé aux dentistes ou selon leurs instructions.

7.2. Stockage

Conserver dans un endroit sec, à température ambiante. Maintenir à l'écart des denrées alimentaires. Ne pas stocker au dessous de + 8°C.

7.3. Utilisation(s) particulière(s)

RAS

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition

Le produit ne comporte aucune substance ayant une valeur limite d'exposition connue.

8.2. Contrôle de l'exposition

• Contrôle de l'exposition professionnelle

En conditions normales, le produit peut être manipulé sans moyen supplémentaire de protection des personnes. Prendre les mesures d'hygiène habituelles.

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| a) Protection respiratoire : | produits non concerné en l'état |
| b) Protection des mains : | utiliser des gants |
| c) Protection des yeux : | lunettes de protection recommandées |
| d) Protection de la peau : | NC |

• Contrôle de l'exposition de l'environnement

Voir Rubrique n°12

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

Aspect :	Pâte
Couleur :	Blanc
Odeur :	Inodore

9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH :	ca.12
Point/intervalle d'ébullition :	NA
Point d'éclair :	NA
Propriétés explosives :	NA
Pression de vapeur :	Négligeable
Densité relative :	1,35 (20°C) g/cm ³
Solubilité / Miscibilité :	Eau : 1,7 g / l (20 ° C)

Coefficient de partage n-octanol/eau :	NA
Viscosité :	Pâte
Densité de vapeur :	NA
Taux d'évaporation :	NA
Teneur en solvants :	Organique : Aucun
	Eau : Suspension à base d'eau
	hydroxyde de calcium en
	suspension
Contenu de solides :	

9.3. Autres informations

Point ou intervalle de fusion (en C°) :	500-600 ° C (décomposition)
Température de décomposition (en C°) :	NA
Température d'auto-inflammation (en C°) :	NA
Conductivité :	NA

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Conditions à éviter

Aucune données connues

10.2. Matières à éviter

Aucune données connues

10.3. Produits de décomposition dangereux

Aucune données connues

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Réactions allergiques aux méthacrylates suite à une exposition chronique possibles.

Toxicité aiguë:

DL50 (voie orale, rat): 7340 mg / kg

Irritations primaires:

Peau:	Irritant.
Yeux:	Sévère irritation. Danger d'opacification de la cornée.
	Risque de cécité!
Inhalation:	non volatile
Ingestion:	Nausée et vomissement
Sensibilisation :	Non observée

Réactions allergiques:

Informations complémentaires:

Au cours de la longue période d'utilisation comme hydroxyde de Calcium aucun problème de santé n'a été observé. Dans des conditions et mesures d'hygiène appropriées, ce produit peut être manipulé sans risques pour la santé.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Information générale :



DONNÉES DE SÉCURITÉ



SAFETY-CAL

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité dans l'eau ou dans les égouts

Indice de pollution de l'eau :

WGK = 1 ((légèrement polluant)

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

Déchets:

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés:

Vider complètement le récipient. Conserver la(les) étiquettes sur le récipient. Remettre à un éliminateur agréé.

Dispositions locales:

La réglementation relative aux déchets est codifiée dans le CODE DE L'ENVIRONNEMENT, selon l'Ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie Législative du code de l'environnement.

On retrouve les différents textes de l'Article L. 541-1 à l'Article L. 541-50 se trouvant au Livre V (Prévention des pollutions, des risques et des nuisances), Titre IV (Déchets), Chapitre I (Élimination des déchets et récupération des matériaux).

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Produit non soumis aux prescriptions de transport.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Dispositif médical de classe IIa selon la directive 93/42/CEE

Classification :

16. AUTRES DONNÉES

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.