

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

CompCore™ AF à cartouche Stack et SyringeMix™; Base

1. Identification du produit et de l'entreprise

Nom du produit : **Matériau de reconstitution coronaire composite, nanochargé, à double polymérisation CompCore™ AF en cartouche Stack et seringue SyringeMix™; Base**

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

Téléphone : 610 239-6000 Télécopieur : 610 239-6171

Téléphone en cas d'urgence : 610 239-6000

Indications :

CompCore™ AF est un matériau de résine composite à mélange automatique, libérant du fluorure, qui est conçu pour la fabrication directe de reconstitution coronaire.

Contre-indications :

Ne pas utiliser sur des patients qui ont une sensibilité connue ou une allergie aux résines. Pour retirer les résidus, lavez toute la région exposée à l'eau. Si une réaction allergique est remarquée, arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin.

2. Identification des dangers

Dangers aigus pour la santé : Peut provoquer une irritation oculaire, respiratoire et cutanée en forte concentration.

Dangers chroniques pour la santé : Le matériau n'est pas connu pour provoquer d'importants problèmes de santé.

Signes et symptômes d'exposition : De fortes concentrations peuvent provoquer une irritation oculaire et respiratoire. Le contact prolongé avec la peau peut causer son dessèchement.

Voies primaires d'exposition : Inhalation, contact cutané, contact oculaire.

Cancérogénicité : NTP – non, OSHA – non, CIRC – non.

Symbole de danger 

3. Composition et information sur les ingrédients

Ingrédients dangereux	N° CAS	Identification des dangers et mentions de risque
Diméthacrylate de triéthylèneglycol	109-16-0	Irritant, R36/37/38/43
Co-initiateur	10287-53-3	Irritant, R36/37/38
Photoinitiateur	10373-78-1	Irritant, R36/37/38
Silice sublimée	67762-90-7	R36/37/38

✓ **Renseignements additionnels :** pour connaître le libellé des mentions de risque répertoriées,

consultez la section 16.

4. Premiers soins

En cas d'inhalation : En cas d'irritation, sortez la victime au grand air. Si elle a toujours des difficultés à respirer, consultez un médecin.

En cas de contact cutané : Lavez la peau avec du savon et de l'eau.

En cas de contact oculaire : Rincez abondamment à l'eau durant 15 minutes. Consultez un médecin.

En cas d'ingestion : Consultez un médecin.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Point d'éclair : S.O.

Moyens d'extinction : Dioxyde de carbone, vaporisation d'eau, poudre extinctrice.

Méthodes particulières de lutte contre les incendies : Évitez de projeter de l'eau directement.

Dangers d'incendie et d'explosion inhabituels : Aucun.

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions environnementales : Évitez l'écoulement dans les égouts et les cours d'eau.

Procédures de nettoyage : Empêchez la propagation du déversement et ramassez-le avec une substance absorbante appropriée. Placez la matière absorbée dans un récipient pour mise au rebut ultérieure.

7. Manipulation et stockage

Manipulation : Aucune mesure particulière n'est nécessaire si manipulé selon les directives.

Stockage : Gardez le récipient hermétiquement fermé lorsque le matériau n'est pas utilisé. Entreposez dans un endroit frais et sec. Gardez le matériau dans son emballage d'origine.

Entreposez loin de la lumière directe, de flammes nues et de sources de contamination et évitez le stockage prolongé dans des endroits dont la température dépasse 24 °C (75 °F).

8. Contrôle de l'exposition et protection individuelle

Contrôle de l'exposition : N'utilisez le matériau que dans des endroits bien ventilés.

Équipement de protection respiratoire : Évitez de respirer les émanations. Aucune protection particulière en utilisation normale.

Équipement de protection des mains et de la peau : Évitez tout contact cutané inutile. Portez des gants de latex durant la manipulation.

Équipement de protection des yeux : Lors de la manipulation, portez des lunettes de sécurité ou de protection équipées d'écrans latéraux.

Mesures d'hygiène : Retirez tout matériau renversé de la peau et des vêtements. Ne mangez ou ne buvez pas lorsque vous manipulez ce matériau.

9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence : Pâte blanche / pâte jaune pâle / pâte bleue.

Odeur : Odeur particulière

Point d'ébullition : S.O.

Taux d'évaporation (Eau = 1) : S.O.

Densité de vapeur (Air = 1) : S.O.

Solubilité dans l'eau : Insoluble

10. Stabilité et réactivité

Stabilité : Ce matériau est stable.

Réactions dangereuses : Aucune si le matériau est manipulé conformément aux directives.

Polymérisation dangereuse : Pourrait se produire.

Conditions à éviter : Chaleur, lumière UV

Incompatibilité : Radicaux libres, agents réducteurs, ions de métaux lourds

Produits de décomposition dangereux : Dioxyde de carbone, eau, monoxyde de carbone, produits de décomposition acrylique, selon les conditions de chauffage et de combustion.

11. Données toxicologiques

Toxicité orale aiguë : DL50 (rat) > 5 000 mg/kg

Irritation cutanée : Peau sèche et irritation possible en cas d'exposition prolongée

Effets allergiques : Les personnes sensibles au méthacrylate peuvent présenter une réaction allergique.

12. Données écologiques

Ne déversez pas dans les égouts ou les cours d'eau.

Persistance dans l'environnement et dégradabilité : Aucune donnée disponible

Écotoxicité : Aucune donnée disponible

13. Données sur l'élimination

Peut être enfoui ou incinéré selon les règlements fédéraux, provinciaux et locaux.

14. Informations relatives au transport

14.1 Transport terrestre	ADR Numéro ONU Groupe d'emballage Désignation officielle de transport	RID Numéro Kemler
14.2 Transport maritime	ADNR Numéro ONU SGE Groupe d'emballage Désignation officielle de transport	IMDG GSMU
14.3 Transport aérien	OACI/IATA-DGR Numéro ONU Désignation officielle	

de transport
Risque secondaire
Étiquettes
Groupe d'emballage

Désignation de transport U.S. DOT : Non réglementé

Classe de danger U.S. DOT : Aucune

Numéro ONU/NA : Aucune

Groupe d'emballage U.S. DOT : Aucune

Autre : Non considéré comme une cargaison dangereuse

15. Informations sur la réglementation

Ce produit doit être classé selon le critère de l'UE.

Le produit est un dispositif médical selon la directive UE-93/42.

15.1 Numéro ONU :

15.2 Règlements nationaux :

15.3 Numéro EU :

15.4 Symboles de danger : 

15.5 Désignation de danger : Irritant

15.6 Mentions de risque : **36/37/38** Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau

43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

15.7 Avis de sécurité : **2, 9, 16, 23, 26, 28, 24/25, 37/39**

2 Tenir hors de portée des enfants.

9 Tenir le récipient dans un endroit bien ventilé.

16 Tenir à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas fumer.

23 Ne pas respirer les vapeurs.

26 En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

28 Après contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.

24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

37/39 Porter des gants appropriés et un équipement de protection des yeux et du visage.

Statut États-Unis-O.S.H.A. : Selon les critères de la norme fédérale sur la communication de renseignements à l'égard des matières dangereuses des États-Unis, cette matière n'est pas dangereuse.

16. Autres informations

Date de révision par Premier : 04.05.2016

Numéro de la révision : 1

Mentions de risque pertinentes

36/37/38 Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau

43- Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

Irritant

Le matériau doit être conservé dans les récipients d'origine. Les récipients vides ne doivent pas être réutilisés.

Données ANSI/NFPA 704

Feu = 1

Santé = 0

Réactivité = 0

Danger particulier = Aucun

Numéro de fournisseur : 073014

Les informations contenues dans ce document sont basées sur nos connaissances actuelles. Cependant, elles ne constitueront pas une garantie pour toute caractéristique particulière du produit et n'établiront pas une relation contractuelle légalement valide. Premier Dental Products Company n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, et n'assume aucune responsabilité pour l'exactitude ou l'exhaustivité des renseignements contenus dans le présent document. Premier Dental Products Company invite les personnes recevant cette information à déterminer sa pertinence pour leur application particulière.

051654 Eng Rev6 FR Rev1