

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Scellant bioactif pour les puits et les fissures BioCoat®

1. Identification du produit et de la société

Appellation commerciale : Scellant bioactif pour les puits et les fissures BioCoat^{MC}

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

Téléphone : 1 610-239-6000 Téléc. : 1 610-239-6171

Téléphone d'urgence : 610-239-6000

Mode d'emploi : Le scellant bioactif pour les puits et les fissures BioCoat® est un dispositif médical disponible uniquement sur ordonnance pour le scellement prophylactique des puits et des fissures. Il peut également être utilisé pour la restauration de la microstructure ou comme couche initiale lors de restaurations à base de composites.

Contre-indications : Ce produit contient des substances pouvant causer des réactions allergiques au contact de la peau chez certains individus. N'utilisez pas ce produit sur des patients ayant des antécédents d'allergies à l'acrylate. En cas de contact prolongé avec les parois de la cavité buccale, rincez la bouche avec beaucoup d'eau. Si une réaction allergique se produit, obtenez de l'aide médicale le cas échéant, enlevez le produit si nécessaire, et n'utilisez plus ce produit sur ce patient lors de traitements futurs.

Mises en garde :

- Sur ordonnance uniquement
- Garder hors de la portée des enfants.

2. Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange :



GHS07

Irrit. cutanée 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Irrit. oculaire 2B H320 Provoque une irritation des yeux

Éléments de l'étiquette :

Éléments de l'étiquette GHS

Le produit est classé et étiqueté selon le Système général harmonisé (GHS).

Pictogrammes de danger :



GHS07

Mention d'avertissement : Attention

Composants de détermination des dangers dans l'étiquetage :

Donneur de calcium

Mentions de danger :

H315+H320 Provoque une irritation cutanée et des yeux.

Conseils de prudence :

P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280

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

P264

Se laver soigneusement après manipulation.

- P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
 P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
 P305+P351+P338 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.
 P321 Traitement spécifique (voir d'autres instructions relatives aux premiers soins dans la présente fiche de données de sécurité).
 P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 P332+P313 En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

Toxicité aiguë inconnue :

Cette valeur se réfère à la connaissance des valeurs connues, toxicologiques ou écotoxicologiques établies. 57 % du mélange est constitué de composant(s) de toxicité inconnue.

Système de classification : Définitions NFPA/HMIS : 0-Moindre, 1-Léger, 2-Modéré, 3-Élevé, 4-Extrême

Classifications NFPA (échelle de 0 à 4)



Classifications HMIS (échelle de 0 à 4)



Danger(s) non classé(s) ailleurs (n.c.a.) : Aucun connu

3. Information sur les ingrédients

Caractérisation chimique : Mélanges

Description : Mélange des substances mentionnées ci-dessous avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux :

Barium Aluminoborosilicate	⚠ Irrit. cutanée 2, H315; Irritation des yeux 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) 3, H335	≤ 60 %
Donneur de calcium	⚠ Lésions oculaires 1, ⚠ 18 ; ~ Toxicité aiguë 4, H302	≤ 2 %
Photo-initiateur	⚠ Repr. 2, H361	≤ 2,5 %

Renseignements additionnels :

Les pourcentages exacts des ingrédients de ce mélange sont considérés comme exclusifs et sont retenus conformément aux dispositions du paragraphe (i) du Trade Secrets §1910.1200 de 29 CFR 1910.1200.

4. Premiers soins

Description des mesures de premiers soins :

Après une inhalation : Si la victime est inconsciente, la placer de manière stable sur le côté pour la transporter.

Après un contact avec la peau :

Laver immédiatement à l'eau et au savon et rincer abondamment. En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin.

Après un contact avec les yeux :

Rincer les yeux pendant au moins 15 minutes sous l'eau courante. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Après une ingestion :

Ne pas faire vomir sans avis médical.

En cas d'ingestion et si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Renseignements pour le médecin :

Symptômes et effets importants, à la fois aigus et retardés : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Indication relative à une consultation médicale immédiate et à l'administration d'un traitement spécifique :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

5. Mesures de lutte contre les incendies

Moyens d'extinction :

Agents d'extinction convenables : Adapter les mesures de lutte contre les incendies à l'environnement.

Dangers particuliers liés à la substance ou au mélange : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Conseils pour les pompiers :

Équipement de protection :

Comme pour tout incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome à débit constant (homologué NIOSH ou l'équivalent) et une tenue complète de protection pour éviter le contact avec la peau et les yeux.

6. Mesures en cas de déversement accidentel

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Non requis.

Précautions environnementales : Tenir à l'écart des égouts et des eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel pour le confinement et le nettoyage :

Absorber avec un matériau liant les liquides (sable, diatomite, liant acide, liant universel, sciure).

Assurer une ventilation suffisante.

Éliminer le produit récupéré conformément aux règlements.

Référence à d'autres sections :

Consulter la section 7 pour obtenir des informations sur une manipulation sécuritaire.

Consulter la section 8 pour obtenir des informations sur

l'équipement de protection individuelle. Consulter la

section 13 pour obtenir des informations sur l'élimination.

Critères d'action de protection pour les produits chimiques

PAC-1 :	
Barium Aluminoborosilicate	15 mg/m ³
Diméthacrylate de triéthylèneglycol	33 mg/m ³
Donneur de calcium	12 mg/m ³
Donneur de phosphate	13 mg/m ³
Silice sublimée	18 mg/m ³
PAC-2 :	
Barium Aluminoborosilicate	170 mg/m ³
Diméthacrylate de triéthylèneglycol	360
Donneur de calcium	130 mg/m ³
Donneur de phosphate	140 mg/m ³
Silice sublimée	740 mg/m ³
PAC-3 :	
Barium Aluminoborosilicate	990 mg/m ³
Diméthacrylate de triéthylèneglycol	2 100 mg/m ³
Donneur de calcium	770 mg/m ³
Donneur de phosphate	830 mg/m ³
Silice sublimée	4 500 mg/m ³

7. Manipulation et stockage

Manipulation

Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire :

Assurer une bonne ventilation/aspiration de l'espace de travail.

Éviter la formation d'aérosols.

Renseignements sur la protection contre les explosions et les incendies : Aucune mesure spéciale requise.

Conditions pour un stockage sécuritaire, incompatibilités comprises :

Entreposage

Conditions à remplir pour les salles et les récipients de stockage : Aucune exigence particulière.

Renseignements sur le stockage dans une installation de stockage commune : Non requis.

Renseignements supplémentaires sur les conditions de stockage : Garder le récipient hermétiquement fermé.

Utilisation(s) finale(s) précise(s) : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

8. Contrôles de l'exposition et équipement de protection individuelle

Renseignements supplémentaires sur la conception des systèmes techniques : Sans autre indication, voir la section 7.

Paramètres de contrôle :

Composants soumis à des limites d'exposition professionnelle :

Le constituant suivant est le seul constituant du produit qui a une limite de l'OSHA, une VLE ou une autre limite d'exposition recommandée.

À l'heure actuelle, les autres constituants n'ont aucune limite d'exposition connue.

Barium Aluminoborosilicate	
de l'OSHA	Valeur à court terme : 5 mg/m ³ Valeur à long terme : 15 mg/m ³
TLV	Valeur à court terme : 3 mg/m ³ Valeur à long terme : 10 mg/m ³

Renseignements additionnels : Les listes qui étaient valides pendant la rédaction de la présente FDS ont été utilisées comme point de départ.

Contrôles de l'exposition :

Équipement de protection individuelle :

Mesures de protection générale et d'hygiène :

Les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques doivent être suivies.

Tenir à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du quart de travail.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

Équipement de protection respiratoire : Non requis.

Équipement de protection des mains :



Gants de protection.

Les matériaux utilisés pour la fabrication des gants doivent être imperméables et résistants au produit/à la substance/à la préparation.

En raison du manque de tests, aucune recommandation concernant un matériau de gant ne peut être donnée pour le produit/la préparation/le mélange de produits chimiques.

Sélectionner les matériaux des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Matériaux utilisés pour la fabrication des gants :

Le choix de gants appropriés dépend non seulement des matériaux, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation à partir de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit donc être vérifiée avant l'utilisation.

Temps de pénétration des matériaux utilisés pour la fabrication des gants :

Le temps de pénétration exact doit être déterminé et observé par le fabricant des gants protecteurs.

Équipement de protection des yeux :



Lunettes de sécurité.

Équipement de protection du corps : Non requis.

9. Propriétés physiques et chimiques

Renseignements sur les propriétés physiques et chimiques de base

Renseignements généraux

Apparence :	
Forme :	Colle liquide
Couleur :	Blanche
Odeur :	Légèrement acrylique
Seuil olfactif :	Indéterminé
Valeur de pH :	Sans objet.
Changement d'état :	
Point/intervalle de fusion :	Indéterminé
Point/intervalle d'ébullition :	Indéterminé
Point d'éclair :	Aucune
Inflammabilité (solide, gaz) :	Sans objet.
Température d'ignition :	Indéterminé
Température de décomposition :	Indéterminé
Inflammation spontanée :	Le produit n'est pas sujet à une ignition spontanée.
Danger d'explosion :	Le produit ne risque pas d'exploser.
Limites d'explosibilité :	
Inférieure :	Indéterminé
Supérieure :	Indéterminé
Pression de vapeur :	Indéterminé
Densité :	
Densité relative :	Indéterminé
Densité de vapeur :	Indéterminé
Taux d'évaporation :	Indéterminé
Solubilité/miscibilité dans :	
Eau :	Non miscible ou difficile à mélanger.
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Indéterminé
Viscosité :	
Dynamique :	Indéterminé
Cinématique :	Indéterminé
Teneur en solvant :	
Solvants organiques :	0,0 %
Teneur en solides :	58,5 %
Autres informations :	Aucune autre information pertinente n'est disponible.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Décomposition/conditions thermiques à éviter : Pas de décomposition en cas d'utilisation selon les spécifications.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue.

Conditions à éviter : Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

Matières incompatibles : Aucune autre information importante disponible.

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. Renseignements toxicologiques

Renseignements sur les effets toxicologiques :

Toxicité aiguë :

Valeurs de DL50 et de CL50 qui sont pertinentes à cette classification :

Donneur de calcium		
DL50 par voie	(rat)	302 mg/kg

Effet irritant principal :

Sur la peau : Irritant pour la peau et les muqueuses.

Sur les yeux : Effet irritant.

Autres renseignements toxicologiques :

Le produit présente les risques suivants selon les méthodes de calcul approuvées au niveau interne pour les préparations :

Irritant

Catégories cancérogènes :

CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) :		
Barium Aluminoborosilicate		
Silice sublimée		3
NTP (National Toxicology Program) :		
Aucun des ingrédients n'est répertorié.		
OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration) :		
Aucun des ingrédients n'est répertorié.		

12. Renseignements écologiques

Toxicité :

Toxicité aquatique : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Persistance et dégradabilité : Aucune autre information importante disponible.

Comportement dans l'environnement :

Potentiel de bioaccumulation : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Mobilité dans les sols : Aucune autre information importante disponible.

Autre information écologique :

Remarques générales :

Ne pas laisser un produit non dilué ou un produit qui n'a pas été neutralisé dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Résultats des évaluations PBT et vPvB :

PBT : N'est pas applicable.

vPvB : N'est pas applicable.

Autres effets néfastes : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

13. Considérations sur la mise au rebut

Méthodes de traitement des déchets :

Recommandation :

Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales lors de l'élimination de ce produit.

Emballages vides non nettoyés

Recommandation : L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.

14. Renseignements sur le transport

Numéro ONU :

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Produit non réglementé

Désignation officielle de transport de l'ONU :

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Produit non réglementé

Classe(s) de risque pour le transport :

Classe DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Classe :

Produit non réglementé

Groupe d'emballage :

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Produit non réglementé

Dangers environnementaux :

Sans objet.

Précautions particulières pour l'utilisateur :

Sans objet.

Transporter en vrac conformément à l'annexe II du

MARPOL 73/78 et le code IBC :

Sans objet.

« Règlement type » de l'ONU :

Produit non réglementé

15. Renseignements sur la réglementation

Réglementations/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement propres à la substance ou au mélange :

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization) :

Section 355 (substances extrêmement dangereuses) :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) :

Donneur de calcium

TSCA (Toxic Substances Control Act) :

Barium Aluminoborosilicate

Diméthacrylate de triéthylèneglycol

(1-méthyléthylidène)bis[4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bisméthacrylate

Photo-initiateur

Photo-initiateur

Silice sublimée

Proposition 65 de Californie :

Produits chimiques connus pour causer le cancer :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques reconnus comme toxiques pour l'appareil reproducteur féminin :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques reconnus comme toxiques pour l'appareil reproducteur masculin :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Produits chimiques reconnus comme toxiques pour le développement :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Liste Droit de savoir du New Jersey

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Liste des substances dangereuses du New Jersey :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Liste Droit de savoir de Pennsylvanie

Silice sublimée

Liste des substances dangereuses de Pennsylvanie :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérogènes :

EPA (Environmental Protection Agency) :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

TLV (Valeurs limites d'exposition établies par l'ACGIH) :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Éléments de l'étiquette GHS

Le produit est classé et étiqueté selon le Système général harmonisé (GHS).

Pictogrammes de danger :



GHS07

Mention d'avertissement : Attention

Composants de détermination des dangers dans l'étiquetage :

Donneur de calcium

Mentions de danger :

H315+H320 Provoque une irritation cutanée et des yeux.

Conseils de prudence :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

P264 Se laver soigneusement après manipulation du produit.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P305+P351+P338 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.

P321 Traitement spécifique (voir d'autres instructions relatives aux premiers soins dans la présente fiche de données de sécurité). P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

Réglementation nationale

Le produit est soumis à une obligation de classification selon la version en vigueur de la réglementation sur les substances dangereuses
--

Évaluation de la sécurité chimique : Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

16. Autres renseignements

Date de révision par Premier : 09/19/2021

Numéro de la révision : 2

Abréviations et acronymes :

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

DOT : Département des Transports des États-Unis

IATA : Association du transport aérien international

ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées

CAS : Chemical Abstracts Service (une division de l'American Chemical Society)

NFPA : National Fire Protection Association (États-Unis)

HMIS : Hazardous Materials Identification System (États-Unis)

CL50 : Concentration létale, 50 pour cent

LD50 : Dose létale, 50 pour cent

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

vPvB : très persistant et très bioaccumulable

NIOSH : (National Institute for Occupational Safety and Health)

OSHA : (Occupational Safety & Health Administration)

VLE : Valeur limite d'exposition

PEL : Permissible Exposure Limit (limite d'exposition admissible)

REL : Recommended Exposure Limit (Limite d'exposition recommandée)

Tox. aiguë 4 : Toxicité aiguë - Catégorie 4

Irrit. cutanée 2 : Corrosion/irritation cutanée - Catégorie 2

Lésions oculaires 1 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire - Catégorie 1

Irrit. oculaire 2A : Lésions oculaires graves/irritation oculaire - Catégorie 2A

Irrit. oculaire 2B : Lésions oculaires graves/irritation oculaire - Catégorie 2B

Repr. 2 : Toxicité pour la reproduction - Catégorie 2

STOT SE 3 : Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) - Catégorie 3

· * **Données modifiées par rapport à la version précédente.**

FDS rédigée par MSDS Authoring Services

www.msdsauthoring.com

+1-877-204-9106

Numéro de fournisseur : 021417

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. L'entreprise Premier Dental Products n'offre pas de garanties expresses ni implicites en ce qui concerne les informations disponibles dans ce document et n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne leur exactitude et exhaustivité. Premier Dental Products conseille aux personnes qui reçoivent ces informations de déterminer elles-mêmes si elles répondent à leurs besoins particuliers.

0821048 Eng Rev3 ES Rev2