

# Fiche de données de sécurité

**PREMA<sup>MD</sup>**

## **Pâte abrasive chimico-mécanique**

### 1. Identification

**Nom du produit :** PRÉMA<sup>MD</sup>

**Description du produit :** Pâte abrasive chimico-mécanique

Premier<sup>MD</sup> Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462 É.-U.

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

Téléphone en cas d'urgence : 610-239-6000

**Utilisation recommandée :** Microabrasion de l'émail

**Restrictions d'utilisation :** Les patients qui présentent des défauts localisés profondément dans la structure des dents comme des taches causées par la tétracycline ou une dentinogenèse imparfaite.

### 2. Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

**Classification selon le Règlement(CE) n° 1272/2008 [CLP]**

**Santé**

: Le mélange a été évalué ou testé pour ses risques environnementaux, physiques et pour la santé et la classification suivante s'applique.

: Toxicité aiguë (inhalation), Catégorie 3

Toxicité aiguë (voie orale), Catégorie 4

Domage oculaire, Catégorie 1

Cancérogénicité, Catégorie 1A

**Physique**

: Corrosion métallique, Catégorie 1

#### 2.2. Éléments de l'étiquette

**Classification selon le Règlement(CE) n° 1272/2008 [CLP]**

**Pictogramme(s) de danger**



**Mention d'avertissement**

: DANGER

**Mention(s) de danger**

: H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H350i : Peut provoquer le cancer par inhalation.

**Conseil(s) de prudence**

**Prévention:**

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

: 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.

P315 : Consultez un médecin sans tarder.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P301 : EN CAS D'INGESTION :

P330 : Rincer la bouche.

P331 : Ne PAS faire vomir.

P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

**Entreposage**  
**Élimination**

P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P304+P312 : EN CAS D'INHALATION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
: P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.  
: P501 : Éliminer conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442-21/11/2003)

### 2.3. Autres dangers

Conclusion La substance ne remplit pas les critères PBT et vPvB pour évaluation préalable; il n'y a aucune indication de propriétés P ou B.

## 3. Information sur les ingrédients

### 3.1. Substances

Sans objet

### 3.2. Mélanges

Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	% pds	Classification conformément à la directive 67/548/CEE
Acide chlorhydrique	7647-01-0	231-595-7	< 10	LÉSIONS OCULAIRES, Cat. 1; Corr. métallique, Cat. 1; H318; H290
Carbure de silicium	409-21-2	206-991-8	< 45	Carc.,Cat. 1A; H350i

Pour le texte complet des mentions de risque et de danger, voir la SECTION 16.

## 4. Premiers soins

### 4.1 Description des premiers soins

**En cas de contact avec les yeux :** Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Rincer les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin sans tarder.

**En cas de contact avec la peau :** Lavez la peau avec du savon et de l'eau. Si l'irritation augmente ou persiste, consultez un médecin.

**En cas d'ingestion :** En cas d'ingestion. NE PAS FAIRE VOMIR - CONSULTER UN MÉDECIN.

**En cas d'inhalation :** En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Si la respiration devient difficile, appeler un médecin.

### 4.2. Symptômes et effets très importants, à la fois aigus et retardés

**Yeux :** Peut provoquer des lésions oculaires graves.

**Peau :** Peut provoquer une irritation cutanée.

**Ingestion :** Peut être nocif en cas d'ingestion.

**Inhalation :** Peut être nocif en cas d'inhalation.

### 4.3. Indication relative à une consultation médicale immédiate et à l'administration d'un traitement spécifique

**Remarques pour le médecin :** Sans objet

## 5. Mesures de lutte contre les incendies

### 5.1. Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction :** Mousse, produit chimique sec, CO2

### 5.2. Risques particuliers liés à la substance ou au mélange

**Produits de combustion dangereux :** Chlorure d'hydrogène gazeux

### 5.3. Conseils pour les pompiers

**Procédures de lutte contre les incendies :** Généralités : Évacuer tout le personnel; employer un équipement de protection contre les incendies. Porter un appareil de protection respiratoire autonome lorsque le produit prend feu.

## 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

**Procédures générales :** Se reporter à la section 8 pour la rubrique Équipement de protection individuelle.

### 6.2. Précautions environnementales

**Déversement d'eau :** Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou les drains qui pourraient mener à des cours d'eau.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Petit déversement :** Ramasser les eaux de nettoyage avec les agents absorbants additionnels et déposer dans un récipient jetable.

**Déversement important :** Recueillir dans des récipients hermétiquement fermés.

### 6.4. Référence à d'autres sections

**Référence à d'autres sections :** Sans objet

## 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire

**Procédures générales :** Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

**Manipulation :** Utiliser un équipement de protection individuelle approprié.

**Entreposage :** Voir l'étiquette du produit.

### 7.2. Conditions pour un stockage sécuritaire, incompatibilités comprises

**Durée de vie :** Voir l'étiquette du produit

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

**Utilisation(s) finale(s) précise(s) :** Matériel abrasif dentaire professionnel

## 8. Contrôle de l'exposition et équipement de protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

**Paramètres de contrôle :** Acide chlorhydrique CAS : 7647-01-0

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
PEL OSHA Industrie générale	5 ppm (7mg/m <sup>3</sup> )
PEL OSHA Industrie de la construction	5 ppm (7mg/m <sup>3</sup> )
PEL OSHA Industrie navale	5 ppm (7mg/m <sup>3</sup> )
REL NIOSH	5 ppm (7mg/m <sup>3</sup> )
VLE ACGIH	2 ppm (2.98 mg/m <sup>3</sup> )
PEL CAL/OSHA	5 ppm (7mg/m <sup>3</sup> )

**Carbure de silicium CAS : 409-21-2**

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
PEL OSHA Industrie générale	15 mg/m <sup>3</sup>
PEL OSHA Industrie maritime	15 mg/m <sup>3</sup>
REL NIOSH	10 mg/m <sup>3</sup> (total) MPT respirable

### 8.2. Contrôle de l'exposition

**Équipement de protection des yeux et du visage :** Des lunettes anti-éclaboussures et un écran facial (ANSI 287.1 ou équivalent) doivent être utilisés par le médecin et le patient.

**Équipement de protection de la peau :** Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

**Équipement de protection respiratoire :** n'utilisez le matériau que dans des endroits bien ventilés.

## 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Information sur les propriétés physiques et chimiques de base

**État physique :** Pâte.

**Apparence :** Uniforme lisse

**Couleur :** Violet

**Odeur :** SO

**pH :** < 1,0

### 9.2. Autres informations

**Renseignements additionnels :** Aucune autre information pertinente n'est disponible

## 10. Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

**Réactivité :** Stable

### 10.2. Stabilité chimique

**Stabilité chimique :** Stable dans les conditions de stockage et de manipulation recommandées.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

**Polymérisation dangereuse :** Aucune

### 10.4. Conditions à éviter

**Conditions à éviter :** Aucune connue.

### 10.5. Matériaux incompatibles

**Matières incompatibles :** Oxydants, substances organiques ou alcalines, eau

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

**Produits de décomposition dangereux :** Chlorure d'hydrogène gazeux

## 11. Renseignements toxicologique

### 11.1. Information sur les effets toxicologiques

**Aigus**

**Der mal DL<sub>50</sub>** : > 4 000 mg/kg Souris/lapin

**Remarques :** ~44 % du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue (voie cutanée).

**DL<sub>50</sub>** **par voie orale :** > 700 mg/kg Rat

**Remarques :** ~44 % du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue (voie orale)

**DL<sub>50</sub>** **en inhalation :** > 0,5 mg/L/4H Rat/Cochon d'Inde

**Remarques :** ~44 % du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue (inhalation).

**Cancérogénicité** : AVERTISSEMENT! Le CIRC a classé le carbure de silicium en tant que groupe 1A (peut-être cancérogène pour l'homme).

**Autres informations** : Le dispositif est un acide utilisé pour l'abrasion chimique et est donc toxique. Il doit être utilisé seulement comme indiqué et seulement par les professionnels dentaires agréés.

## 12. Données écologiques

### 12.1. Toxicité

**Toxicité aquatique (aiguë) :** Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou les drains qui pourraient mener à des cours d'eau.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

**Persistance et dégradabilité :** Non classé

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

**Potentiel de bioaccumulation :** Non classé

### 12.4. Mobilité dans les sols

**Mobilité dans les sols :** Non disponible

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Résultats des évaluations PBT et vPvB :** Conclusion La substance ne remplit pas les critères PBT et vPvB pour évaluation préalable; il n'y a aucune indication de propriétés P ou B.

#### **12.6. Autres effets indésirables**

**Données environnementales :** Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### **13. Données sur l'élimination**

#### **13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Méthode d'élimination :** Éliminer conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442-20/11/2003)

### **14. Renseignements sur le transport**

#### **14.1. Numéro ONU**

**Numéro ONU :** 3264

#### **14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**

**Désignation officielle de transport de l'ONU :** Liquide corrosif, acide, inorganique, n.s.a. (mélange d'acide chlorhydrique)

#### **14.3. Classe(s) de dangers pour le transport**

**Classe ou division de risque primaire :** 8

**Classification du risque :** 8

#### **14.4. Groupe d'emballage**

**Groupe d'emballage :** II

#### **14.5. Dangers environnementaux**

**Polluant marin n° 1 :** SO

#### **14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur**

**ADR - route :** SO

**RID - chemin de fer :** SO

**IMDG - maritime :** SO

**IATA - aérien :** SO

#### **14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78 et au Code IBC**

**Transport en vrac :** SO

### **15. Informations sur la réglementation**

#### **15.1. Réglementations/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement propres à la substance ou au mélange**

**Renseignements généraux :** Substances très préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57 :

Ne contient pas de substances SVHC.

**Observations générales :** Se reporter à la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE.

#### **15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

**Évaluation de la sécurité chimique :** Voir la section 11

**Renseignements additionnels :** AVERTISSEMENT! Le CIRC a classé le carbure de silicium en tant que groupe 1A (probablement cancérigène pour l'homme).

### **16. Autres informations**

**Date de révision par Premier :** 03/29/2017

**Numéro de la révision :** 2

**Phrases de risque ou phrases de danger pertinentes (numéro et texte intégral) :** Carc., Cat. 1A :

Cancérogénicité, Catégorie 1A

LÉSIONS OCULAIRES, Cat. 1 : Lésion oculaire, Catégorie 1

Corr. métallique, Cat. 1 : Corrosion métallique, Catégorie 1

H290: Peut être corrosif pour les métaux.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.  
H350i : Peut provoquer le cancer par inhalation.

## Déclarations générales

: SO = Sans objet :  
NE = Non établi  
VLE = Valeur limite d'exposition  
PEL - Limites d'expositions admissibles  
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail  
LECT = Limite d'exposition à court terme  
VECT = Valeur d'exposition à court terme  
MPT - Moyenne pondérée totale  
EPI = Équipement de protection individuelle  
UMA = Unité de masse atomique

Numéro de fournisseur : 011617

### **Avis légal de non-responsabilité**

---

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.

---

031744 Eng Rev5 FR Rev2