

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Traxodent® Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

1. Identification du produit chimique et de la société

Appellation commerciale} : Traxodent® Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

Premier Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

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

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

Indications :

Traxodent^{MD} a été spécialement formulé pour procurer la rétraction gingivale et l'hémostase. Son usage est indiqué avant la prise d'empreinte, le cimentage, pour la préparation des caries dentaires ou chaque fois qu'une hémostase et une rétraction sont nécessaires.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser chez les personnes présentant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une maladie parodontale notable ou une atteinte des furcations.

Précautions :

- Ne pas insérer la canule de distribution dans le sillon.
- Veiller à ce que toute trace de pâte soit éliminée avant de prendre l'empreinte afin d'éviter l'inhibition de la polymérisation du produit à empreinte.

2. Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange :



GHS07

Irrit. cutanée 2 H315 Provoque une irritation cutanée

Irrit. oculaire 2B H319 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 dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Chlorure d'aluminium hexahydraté

Mentions de danger :

H315+H319 Provoque une irritation cutanée et oculaire.

Conseils de prudence :

P280

Porter des gants de protection.

P264

Se laver soigneusement après la manipulation du produit.

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).

P332+P313

En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P337+P313

Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin.

P302+P352
P362+P364

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Toxicité aiguë inconnue :

Cette valeur se réfère à la connaissance des valeurs connues, toxicologiques ou écotoxicologiques établies.
26 % 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)



Santé = 1
Feu = 0
Réactivité = 0

Classifications HMIS (échelle de 0 à 4)



Santé = 1
Feu = 0
Réactivité = 0

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 :		
CAS : 7784-13-6	Trichlorure d'aluminium hexahydraté	15 à 35 %
	☠ Corrosion cutanée 1A, H314; Lésions oculaires 1, H318	
CAS : 7631-86-9	Dioxyde de silicone	5 à 10 %
	☠ Irrit. cutanée 2, H315; STOT SE 3, H335; Irrit. oculaire 2B, H319	
CAS : 7757-79-1 RTECS : TT 3700000	Nitrate de potassium	≤ 5 %
	☠ Gaz 3, H272	
CAS : 24634-61-5	Sorbate de potassium	≤ 2,5 %
	☠ Irrit. oculaire 2A, H319	

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

Descriptions des premiers soins :

Après inhalation :

Donner de l'air frais; consulter un médecin en cas de plaintes.

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

Après contact cutané :

rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux :

rincer les yeux pendant plusieurs minutes sous l'eau courante. Puis, consulter un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Après ingestion :

Ne pas faire vomir sans avis médical.

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

Informations pour le médecin :

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

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

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 :

Lors du chauffage ou en cas d'incendie, des gaz toxiques sont produits.

Conseils pour les pompiers :

Équipement de protection :

Appareil de protection respiratoire.

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 rejet accidentel

Précautions individuelles, équipement et procédures d'urgence de protection :

appareil de protection respiratoire.

Précautions environnementales :

diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

absorber avec un matériau liant les liquides (sable, diatomite, liant acide, liant universel, sciure). Assurer une ventilation suffisante.

Éliminer la matière collectée conformément à la réglementation.

Référence à d'autres sections :

consulter la section 7 pour obtenir des informations sur une manipulation sûre.

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 :		
7784-13-6	Trichlorure d'aluminium hexahydraté	54 mg/m ³
7631-86-9	Dioxyde de silicone	18 mg/m ³
7757-79-1	Nitrate de potassium	9 mg/m ³
PAC-2 :		
7784-13-6	Trichlorure d'aluminium hexahydraté	110 mg/m ³
7631-86-9	Dioxyde de silicone	740 mg/m ³
7757-79-1	Nitrate de potassium	100 mg/m ³
PAC-3 :		
7784-13-6	Trichlorure d'aluminium hexahydraté	650 mg/m ³
7631-86-9	Dioxyde de silicone	4 500 mg/m ³
7757-79-1	Nitrate de potassium	600 mg/m ³

7. Manipulation et stockage

Manipulation

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Veiller à une bonne ventilation/aération du poste de travail. Éviter la formation d'aérosols.

Informations sur la protection contre les explosions et les incendies : Tenir des appareils de protection respiratoire à disposition.

Conditions pour un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités :

Stockage

Conditions à remplir pour les salles et les récipients : Aucune condition spéciale.

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

Renseignements supplémentaires sur les conditions de stockage : Aucun.

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

8. Contrôle 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 avec des limites d'exposition en milieu de travail :

Le produit ne contient pas en quantité significative de substances présentant des valeurs-seuil à surveiller dans les lieux de travail.

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

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 : caoutchouc, latex ou vinyle.

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.

9. Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Informations générales

Apparence :

Forme :	Pâteuse
Couleur :	Jaune clair
Odeur :	Inodore
Seuil de l'odeur :	Non déterminé.
Valeur du pH :	Sans objet.

Changement d'état :

Point/intervalle de fusion :	Non déterminé.
Point/intervalle d'ébullition :	400 °C (752 °F)

Point d'éclair : Aucune

Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet.

Température d'ignition : Sans objet

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 :	Non déterminée.
Supérieure :	Indéterminé
Pression de vapeur :	Indéterminé
Densité :	
Densité relative :	Indéterminé
Densité de vapeur :	Indéterminé
Taux d'évaporation :	Indéterminé
Solubilité/miscibilité dans :	
Eau :	Entièrement miscible.
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Indéterminé
Viscosité :	
Dynamique :	Non déterminée.
Cinématique :	Indéterminé
Teneur en solvant :	
Solvants organiques :	0,0 %
Teneur en solides :	36,0 %
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 : Chaleur extrême

Matières incompatibles : caustiques forts, métaux, acides

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

11. Renseignements toxicologiques

Information sur les effets toxicologiques :

Toxicité aiguë :

Valeurs de DL50 et de CL50 qui sont pertinentes à cette classification :		
7631-86-9 Dioxyde de silicium		
DL50	par voie orale	10 000 mg/kg (Rat) (OECD 401)
Cutanée	par voie orale	5 000 mg/kg (Lapin) (OECD 402)
par inhalation	par voie orale	>140->2 000 mg/l (Rat) (OCED 403)
	CL50/4 h	Concentration atteignable maximale, la mortalité n'apparaît pas. 10 000 mg/l (Poisson-zèbre) (OCDE 203)
7757-79-1 Nitrate de potassium		
DL50	par voie orale	(rat) 3 750 mg/kg

Effet irritant principal :

Sur la peau : Pas d'effet irritant.

Sur les yeux : Effet irritant.

Information toxicologique supplémentaire :

Catégories cancérogènes :

CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) :		
7631-86-9	Dioxyde de silicone	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 :	
7631-86-9 Dioxyde de silicium	
CE50	> 1 000 mg/l (daphnies) (OCDE 202)
7757-79-1 Nitrate de potassium	
CE50	226 mg/l (puce d'eau)

Persistence et dégradabilité : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Comportement dans les écosystèmes :

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

12.4 Mobilité dans les sols : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Information écologique supplémentaire :

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 de l'évaluation PBT et vPvB :

PBT : Sans objet.

vPvB : Sans objet.

Autres effets indésirables : 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.

Agent de nettoyage recommandé : Eau, avec des agents de nettoyage au besoin.

14. Informations relatives au 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) :

7757-79-1 Nitrate de potassium

TSCA (Toxic Substances Control Act) :

7631-86-9 Dioxyde de silicium

7757-79-1 Nitrate de potassium

1934-21-0 FD&C Yellow N° 5

24634-61-5 Sorbate de potassium

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

7757-79-1	Nitrate de potassium
-----------	----------------------

Liste des substances dangereuses du New Jersey :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Liste Droit de savoir de Pennsylvanie

7631-86-9	Dioxyde de silicone
-----------	---------------------

7757-79-1	Nitrate de potassium
-----------	----------------------

Liste des substances dangereuses de Pennsylvanie :

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Catégories cancérigènes :

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 dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Chlorure d'aluminium hexahydraté

Mentions de danger :

H315+H319 Provoque une irritation cutanée et oculaire.

Conseils de prudence :

P280 Porter des gants de protection.

P264 Se laver soigneusement après manipulation du produit.

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).

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

P337+P313 Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

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 : 4

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 : Limite d'exposition recommandée

Ox. 3 : Solides oxydants - Catégorie 3

Corr. cutanée 1A : Corrosion/irritation cutanée, Catégorie 1A

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

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 : 030517

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.

0125045 Eng Rev12 FR Rev5