

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

**1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *ViscoStat™ Clear*
- **Code du produit:** *SDS 66-001.13R02, 73203*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
*Solution hémostatique dentaire professionnelle*
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Solution hémostatique dentaire professionnelle*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*Ultradent Products, Inc.*  
*505 W Ultradent Drive (10200 S)*  
*South Jordan, UT 84095-3942*  
*USA*  
*onlineordersupport@ultradent.com*
  
- EC Responsible Person*  
*Ultradent Products GmbH*  
*Am Westhover Berg 30*  
*51149 Cologne Germany*  
*Email: infoDE@ultradent.com*  
*Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300*  
*(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

**2 Identification des dangers**

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

*GHS08 danger pour la santé**Repr. 1B H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.**GHS05 corrosion**Skin Corr. 1A H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *GHS05, GHS08*
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*borax décahydrate*

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: **ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 1)

### · Mentions de danger

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### · Conseils de prudence

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.  
P102 Tenir hors de portée des enfants.  
P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.  
P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.  
P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].  
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.  
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
P405 Garder sous clef.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

## 3 Composition/informations sur les composants

### · Mélanges

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

### · Composants dangereux:

CAS: 7784-13-6 Numéro CE: 616-520-1	Aluminum Chloride Hexahydrate ⚠ Acute Tox. 4, H302	>35-<55%
CAS: 1303-96-4 EINECS: 215-540-4	borax décahydrate ⚠ Repr. 1B, H360FD	≤1%
	Diméthicone ⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≤1%

### · SVHC

1303-96-4	borax décahydrate
-----------	-------------------

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

## 4 Premiers secours

### · Description des mesures de premiers secours

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

### · Après inhalation:

Le produit est un gel visqueux, donc le risque d'inhalation est extrêmement faible.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

### · Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

### · Après ingestion:

En cas d'ingestion en grande quantité, consulter un médecin  
Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: **ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 2)

- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

### 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un appareil de protection respiratoire.  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**  
Diluer avec beaucoup d'eau.  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).  
Utiliser un neutralisant.  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### 7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.  
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**  
N'utiliser que des emballages spécialement agréés pour la matière/le produit.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Voir l'étiquetage du produit  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Solution hémostatique dentaire professionnelle

FR

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: **ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 3)

### 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

<b>1303-96-4 borax décahydrate</b>	
VLEP	Valeur à long terme: 5 mg/m <sup>3</sup>
RIB	

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

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

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs**

FR

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: *ViscoStat™ Clear*

(suite de la page 4)

### 9 Propriétés physiques et chimiques

· <b>Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b>	
· <b>Indications générales</b>	
· <b>État physique</b>	Liquide
· <b>Couleur:</b>	Blanchâtre
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	Non déterminé.
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>pH à 20 °C</b>	<1
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Entièrement miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,284 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Autres informations</b>	
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Gel
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: **ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 5)

· <b>Liquides comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides comburantes</b>	<i>néant</i>
· <b>Peroxydes organiques</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	<i>néant</i>
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	<i>néant</i>

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral	LD50	4.403 mg/kg
------	------	-------------

**7784-13-6 Aluminum Chloride Hexahydrate**

Oral	LD50	1.990 mg/kg (souris) 3.300 mg/kg (rat)
------	------	---

**1303-96-4 borax décahydrate**

Oral	LD50	5.330 mg/kg (Guinea pig) 2.000 mg/kg (souris) 396-689 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	54 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	>0,002 mg/l (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: ViscoStat™ Clear

(suite de la page 6)

### · Informations sur les autres dangers

#### · Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

## 12 Informations écologiques

### · Toxicité

· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### · Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### · Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

### · Autres effets néfastes

### · Autres indications écologiques:

#### · Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

## 13 Considérations relatives à l'élimination

### · Méthodes de traitement des déchets

#### · Recommandation:

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

#### · Catalogue européen des déchets

HP6	Toxicité aiguë
HP10	Toxique pour la reproduction

### · Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

## 14 Informations relatives au transport

### · Numéro ONU ou numéro d'identification

· **ADR, IMDG, IATA** néant

### · Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

Nom du produit: **ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 7)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>Classe</b>   | néant           |
| · <b>Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>Dangers pour l'environnement</b>                                     | Non applicable. |
| · <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>                                       | néant           |

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Directive 2004/42/CE**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 30

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

1303-96-4 | borax décahydrate

· **Évaluation de la sécurité chimique:**

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

### 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 9)



# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 06.03.2023

**Nom du produit: ViscoStat™ Clear**

(suite de la page 8)

· **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Toxicité pour la reproduction

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 11.11.2022

· **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

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