

## Fiche de Sécurité

Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

1.0 Nom Commercial et Fabricant																		
1.1	Nom commercial	<b>GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™</b> <b>OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement</b>																
1.2	Application	Dental material for use by dental professional only.																
1.2.2	SIC	851 Human health activity																
1.2.3	Catégorie	55																
1.3	Fabricant																	
	<b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>																
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>																
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta																
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom																
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland																
2.0 Mentions de danger																		
2.1	Classification																	
2.11	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table> <thead> <tr> <th>Classe de danger</th> <th>Catégorie de danger</th> <th>Mention de danger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritation de la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation de la peau</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritation de la peau	2	H315	Sensibilisation de la peau	1	H317	
Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger																
Irritation des yeux	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Irritation de la peau	2	H315																
Sensibilisation de la peau	1	H317																
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	Irritant (Xi); R 36/37/38-43 (See SECTION 16 for full text of risk phrases)																
2.2	<b>GHS Etiquetage</b> Pictogrammes de danger	 Mot signal: <b>ATTENTION</b>																
		<b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b> <b>Mentions de danger</b> H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.																

## Fiche de Sécurité

Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau.

### Conseils de prudence

P261 : Éviter de respirer la poudre/poussière.

P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection.

P305+P351 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

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 et au savon.

P304+340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration.

P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

<b>3.0 Composition</b>						
3.1 Caractéristiques chimiques:		Ciments verre ionomère en deux parties, poudre et liquide, qui sont mélangées juste avant l'utilisation.				
3.2 Ingrédients dangereux		Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Poudre	-----		Verre d'alumino-fluorosilicate	92-100%	Xi (irritant); R: 36/37/38	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315
Liquide	9003-01-4		Acide polyacrylique	30-40%	Xi (irritant); R: 36/37/38-43	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315 Sensibilisation de la peau, 1, H317

<b>4.0 Premiers secours</b>	
4.1 Instructions spéciales	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses et la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact prolongé ou répété avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2 Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène et/ou la respiration artificielle et consultez un médecin.
4.3 Contact avec la peau	Lavez soigneusement la peau avec du savon et de l'eau courante.
4.4 Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées et rincez à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Consultez un médecin si l'irritation persiste.
4.5 Ingestion	Rincez-vous la bouche et consultez un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
4.6 Précautions à prendre par les premiers intervenants	Portez des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Si la poudre s'est dispersée dans l'air, porter un masque anti-poussière.
4.7 Informations pour les médecins	Yeux, muqueuses ou peau rouges et/ou irrités.
Symptômes	
Dangers	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses, la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact prolongé ou répété avec la peau.

## Fiche de Sécurité

Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

Traitement		Même chose que pour les premiers secours.	
<b>5.0 Mesures de lutte contre l'incendie</b>			
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse d'alcool ou brouillard d'eau. L'eau pulvérisée peut être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.	
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct	
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide de l'énergie.	
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome	
<b>6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>			
6.1	Précautions individuelles.	Aérer la zone. Portez des gants, une blouse et des lunettes de sécurité.	
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.	
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des chiffons. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone du déversement avec de l'alcool ou du savon / de l'eau.	
<b>7.0 Manipulation et stockage</b>			
7.1	Manipulation	Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Boucher le produit immédiatement après utilisation. Évitez la contamination croisée et la dispersion de la poudre dans l'air.	
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine, bien fermé, à une température ambiante fraîche (< 25°C). Éviter de mouiller la poudre ; éviter la lumière directe et forte et les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de trois ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériau ait été stocké correctement.	
7.3	Utilisations spécifiques	Matériel dentaire	
<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>			
8.1	Valeur limite d'exposition	Poudre PEL: Non établi TLV: Non établi	Liquide 10 ppm 10 ppm
8.2	Contrôles d'exposition		
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.	
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.	
8.2.1.2	Protection des mains	Les gants chirurgicaux habituels limiteront le contact avec le liquide verre ionomère.	
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que les habituelles lunettes de sécurité.	

## Fiche de Sécurité

Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité ; port d'une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Fermez la fontaine de lavage oculaire d'urgence. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	La poudre est inerte. Le liquide ne doit pas être déversé dans l'environnement. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	<u>Poudre</u> <u>Liquide</u>
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Dépend du produit Incolore à jaune pâle
9.1.2	Odeur	Aucune Léger, caractéristique
9.1.3	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	Poudre fine Liquide visqueux
9.2	pH	
9.2.1	Point d'ébullition	Non applicable 5.50
9.2.2	Point de vaporisation	Non applicable 100°C
9.2.3	Inflammabilité	Non applicable > 110°C
9.2.4	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.5	Propriétés d'oxydation	Non applicable
9.2.6	Pression de la vapeur	Non déterminé Non déterminé
9.2.7	Densité	<1 mm Hg / 133 Pa 17 mm Hg
9.2.8	Solubilité dans l'eau	5.650 1.250 à 1.150 (selon le produit)
9.2.9	Coefficient de répartition	Nul Diluable
9.2.10	Viscosité	Non applicable Non déterminé
9.2.11	Densité de la vapeur	Non applicable Non déterminé
9.2.12	Taux d'évaporation	Non applicable 0.62
9.2.13	Caractéristiques	Non applicable < 1
<b>10.0 Stabilité and réactivité</b>		
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	<i>Poudre</i> : acides forts. <i>Liquide</i> : acides, bases, ammoniac, hydroxyde de sodium, hydroxyde de potassium et amines fortement basiques.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, monomères acryliques.
10.4	Informations complémentaires	Stable si conservé et utilisé selon les instructions.
<b>11.0 Informations toxicologiques</b>		

## Fiche de Sécurité

Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

11.1	Toxicité sévère	Non toxique. Risque minime pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact cutané prolongé/fréquent avec le liquide peut provoquer une réaction cutanée allergique chez les personnes sensibles aux acryliques.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé/fréquent avec la peau peut provoquer une irritation des yeux, de la peau, des muqueuses et du système respiratoire.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expériences cliniques	Les ciments verre ionomère sont utilisés de manière sûre et efficace aux États-Unis et dans le monde depuis plus de 25 ans.

### 12.0 Information écologiques

12.1	Ecotoxicité	Au meilleur de nos connaissances, les poudres de verre ionomère sont inertes. Les liquides d'ionomère de verre ne doivent pas être déversés dans l'environnement. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	---

### 13.0 Elimination des déchets

13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
------	----------------	---

### 14.0 Informations relatives au transport

14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé par l'IATA.
------	--------------	-----------------------------------

### 15.0 Informations réglementaires

15.1	Réglementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 <b>CE 0459</b>
15.2	Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe II

### 16.0 Autres informations

16.1	Liste des critères R	R36/37/38, Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R43, Sensibilisant par contact avec la peau
16.2	Mentions de danger	H261 : Éviter de respirer la poudre/poussière. H319 : Irritation des yeux. Catégorie de danger 2.

**Fiche de Sécurité**Nom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

		H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique ; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires.
		H315 : Irritation de la peau. Catégorie de danger 2.
		H317 : Sensibilisation de la peau. Catégorie de danger 1.
16.3	Conseils de prudence	P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection. P304+340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration. P305+P351 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. 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 et au savon. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
16.4	Restrictions d'usage	Les ciments verre-ionomère sont réservés aux professionnels des soins dentaires.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles proviennent des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien de ce qui est contenu dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation porte une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.
16.6	Sources des données clés	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.6	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format de la FDS du SGH et des règlements (CE) n° 1272/2008 (CLP) et (CE) n° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.