


Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™ OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement
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 Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
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 Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.11	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u> Irritation des yeux STOT SE Irritation de la peau Sensibilisation de la peau	<u>Catégorie de danger</u> 2 3 2 1 <u>Mention de danger</u> H319 H335 H315 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	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger 		
	Mot signal: ATTENTION		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions de danger 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 SécuritéNom 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.

3.0 Composition																		
3.1	Caractéristiques chimiques: Ciments verre ionomère en deux parties, poudre et liquide, qui sont mélangées juste avant l'utilisation.																	
3.2	Ingrédients dangereux																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon 67/548/EEC</th> <th>Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poudre</td> <td>-----</td> <td>Verre d'alumino-fluosilicate</td> <td>92-100%</td> <td>Xi (irritant); R: 36/37/38</td> <td>Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315</td> </tr> <tr> <td>Liquide</td> <td>9003-01-4</td> <td>Acide polyacrylique</td> <td>30-40%</td> <td>Xi (irritant); R: 36/37/38-43</td> <td>Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315 Sensibilisation de la peau, 1, H317</td> </tr> </tbody> </table>	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-fluosilicate	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
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-fluosilicate	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													
4.0 Premiers secours																		
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																	
	Symptômes	Yeux, muqueuses ou peau rouges et/ou irrités.																
	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 SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

	Traitement	Même chose que pour les premiers secours.	
5.0	Mesures de lutte contre l'incendie		
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	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome	
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle		
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.	
7.0	Manipulation et stockage		
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	
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	<u>Poudre</u>	<u>Liquide</u>
		PEL:	Non établi 10 ppm
		TLV:	Non établi 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 SécuritéNom 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.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

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	Non applicable
9.2.5	Propriétés d'oxydation	Non applicable	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

10.0 Stabilité and réactivité

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.

11.0 Informations toxicologiques

Fiche de SécuritéNom 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 règlementaires	
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 CE 0459
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 SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

16.3	Conseils de prudence	<p>H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique ; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires.</p> <p>H315 : Irritation de la peau. Catégorie de danger 2.</p> <p>H317 : Sensibilisation de la peau. Catégorie de danger 1.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection.</p> <p>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.</p> <p>P305+P351 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.</p> <p>P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.</p> <p>P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.</p>
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	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency</p>
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.