

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

Date de publication : 04/03/2014
Numéro du document : SDS-000013
Date de révision : 01/03/2018
Numéro de révision : 04

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom commercial (tel qu'indiqué sur l'étiquette) : GuttaCore Pink

Nom/classification chimique : Composé de polyisoprène

Code d'identification du produit (référence du produit/article) : GuttaCore Pink Obturators 20 à 90
GuttaCore ProTaper X2 à X5
GuttaFusion Obturators 20 à 90
GuttaFusion pour RECIPROC
GuttaCore pour WaveOne Gold petit, primaire, moyen, grand

Numéro U.N. : 3077

Catégorie de marchandises dangereuses U.N. : 9

Utilisation recommandée : obturation des canaux radiculaires

Restrictions d'utilisation : uniquement destiné aux professionnels dentaires. Les personnes sensibles au latex peuvent ressentir une légère réaction.

Nom du fabricant/fournisseur : Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Adresse du fabricant/fournisseur : 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN, 37604

Numéro de téléphone du fabricant/fournisseur : 1-800-924-7393 (Informations sur le produit)

Numéro de téléphone en cas d'urgence : 1-800-262-8200

Adresse e-mail : chemtrec@chemtrec.com

2. IDENTIFICATION DES RISQUES

Au regard de la directive 93/42/CE, Gutta Core est un produit médical et non une substance ou préparation dangereuse telle que décrites dans le règlement 1272/2008 CE.

Gutta Percha contient moins de 4,5 % en poids de dioxyde de titane. En raison de la forme physique du produit (granules caoutchouteux), l'exposition à cette substance chimique est peu probable. Si les activités de l'utilisateur génèrent de la poussière ou des fumées : Le potentiel cancérigène du dioxyde de titane inhalé a été étudié dans plusieurs études de cancérigénicité par inhalation chez le rat et la souris. Sur la base de ces études, il a été clairement établi que le dioxyde de titane est cancérigène chez les animaux de laboratoire. Le CIRC a revalorisé le dioxyde de titane comme appartenant au groupe 2B : « possible substance cancérigène pour l'homme », en raison de preuves de cancérigénicité du dioxyde de titane insuffisantes chez l'humain mais suffisantes chez les animaux de laboratoire. Dans des conditions normales d'utilisation, l'inhalation de fines particules de poussière est peu probable. **Toxicité aiguë inconnue (SGH-US)** Aucune donnée disponible

| Mentions de danger | Mentions de précaution |
|------------------------------|--|
| H315, H319, H335, H400, H410 | P273, P281, P302+352, P304+340, P305+351+338, P391, P501 |

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012



SGH07 SGH09

Classification SGH : Xi, irritation cutanée. 2 ; irritation oculaire. 2 ; STOT SE 3 – N

Phrases de danger (H) et de précaution (P) du SGH : H315, H319, H335, H400, H410, P261, P273, P281, P302+352, P304+340, P305+351+338, P391, P501

Se reporter à la rubrique 16 pour le texte intégral des classifications et des phrases H/P du SGH

3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Produit : GuttaCore

| Composants dangereux | N° C.A.S. N° C.E. | Nomenclature UICPA | Classification de la substance | % poids |
|--|-------------------------|--|--------------------------------|---------|
| Huile de pétrole paraffinique | 64741-88-4 265-090-8 | Oléfine | Inorganique | < 1 |
| Stéréate de zinc | 557-05-1 209-151-9 | SEL DE ZINC D'ACIDE OCTADÉCANOÏQUE | Inorganique | < 1 |
| Oxyde de zinc | 1314-13-2 215-222-5 | Oxyde de zinc | Inorganique | > 50 |
| Oxyde de bismuth | 1304-76-3 215-134-7 | Trioxyde de dibismuth | Inorganique | > 30 |
| Diméthyl-2,5 di(tert-butylperoxy)-2,5 hexane | 78-63-7 201-128-1 | péroxyde, 1,4,4,4-tétraméthyl-1,4-butanediylbis[(1,1-diméthyléthyl)] | Organique | < 20 |
| Composants non dangereux | N° C.A.S. N° C.E. | Nomenclature UICPA | Classification de la substance | % poids |
| Amino-1 octadécane | 124-30-1 204-695-3 | n-Octadecylamine | Organique | < 1 |
| Acide stéarique | 57-11-4 200-313-4 | Acide n-octadécanoïque | Organique | < 1 |
| Dioxyde de titane | 13463-67-7 | Dioxyde de titane | Inorganique | < 20 |
| fibres para-aramide | 26125-61-1 | Para-phénylènetéréphtalamide | Organique | < 20 |
| Carbonate de calcium | 471-34-1 207-439-9 | carbonate de calcium | Inorganique | < 5 |
| Gel de silice | 63231-67-4 | Silice | Inorganique | < 5 |
| Triméthacrylate de triméthylolpropane | 3290-92-4 221-950-4 | Triméthacrylate de triméthylolpropane (TMPTMA) esters | Organique | < 5 |
| Silice amorphe, précipité | 112926-00-8 | Silice | Inorganique | < 20 |

| Nom chimique | Numéro CAS | Classification SGH-US | Classification de la substance | % poids |
|-------------------|------------|--|--------------------------------|---------|
| Dioxyde de titane | 13463-67-7 | Carc. 2, H351 | Inorganique | < 4,5 |
| Acide propanoïque | 79-09-4 | Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1B, H314 Acute Tox. 3 (cutané), H31 | Inorganique | < 0,5 |

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

Produit : Gutta Percha

Se reporter à la rubrique 16 pour le texte intégral des phrases H et P du SGH.

4. PREMIERS SECOURS

| Voies d'exposition | Directives de premiers secours |
|--|---|
| Œil | Se rincer les yeux à l'eau courante pendant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes. |
| Peau | Laver la peau à l'eau et au savon |
| Inhalation | Donner de l'air frais ; consulter un médecin si nécessaire. |
| Ingestion | Si les symptômes persistent, consulter un médecin. |
| Autre | Les personnes sensibles au latex peuvent ressentir une légère réaction. |
| Remarque destinée aux médecins (traitement, examens et surveillance) Sans objet | |

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | |
|--|---|
| Moyens d'extinction appropriés : | Eau, ABC, poudre chimique sèche ou mousse type protéine. |
| Procédures de lutte contre l'incendie : | Dispositions générales : Évacuer tout le personnel ; utiliser un équipement de protection pour combattre les incendies. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit est exposé au feu |
| Dangers particuliers liés au produit chimique : | sans objet |
| Précautions destinées aux pompiers : | Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire et une tenue d'intervention |

Équipement de protection recommandé pour les pompiers : Porter un appareil respiratoire autonome à pression positive (ARI) pendant la phase d'attaque des opérations de lutte contre l'incendie et pendant le nettoyage dans des endroits confinés ou mal ventilés immédiatement après un incendie.

| YEUX/VISAGE | PEAU | RESPIRATOIRE | THERMIQUE |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, EPI et procédures d'urgence : Précautions relatives aux personnes - non requises

Précautions environnementales : sans objet

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : placer dans des récipients appropriés pour l'élimination conformément à la réglementation locale, régionale ou fédérale sur l'élimination des déchets

Référence à d'autres rubriques

Se reporter à la rubrique 7 pour obtenir des renseignements sur la manipulation sécuritaire.

Se reporter à la rubrique 8 pour obtenir des renseignements sur l'équipement de protection individuelle.

Se reporter à la rubrique 13 pour obtenir des renseignements sur l'élimination.

Équipement de protection individuelle recommandé pour le confinement et le nettoyage :

| YEUX | PEAU | RESPIRATOIRE |
|---|---|---|
|  |  |  |

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Conditions d'un stockage sûr : Maintenir une plage de température ambiante de 15°C (60 °F) à 30°C (86 °F)

Manipulation Le produit est destiné à un usage dentaire uniquement.

Précautions pour une manipulation en toute sécurité Respecter les précautions normales d'emploi des produits chimiques. **Informations sur la protection contre l'incendie et les explosions :** aucune mesure particulière n'est requise. **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Exigences en matière de stockage auxquelles doivent satisfaire les entrepôts et récipients : conserver uniquement dans le récipient d'origine. **Informations sur le stockage dans un entrepôt commun :** non requises.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition professionnelle : 15 mg/m³

Limites d'exposition biologique : sans objet

Contrôles techniques appropriés : Les installations qui entreposent ou utilisent ce matériel devraient être équipées d'un système de lavage oculaire et d'une douche de sécurité. Utiliser une ventilation générale ou locale adéquate pour maintenir les niveaux aéroportés au-dessous des limites d'exposition permises. Utiliser une enceinte de traitement, une ventilation par aspiration locale ou d'autres dispositifs de contrôle techniques pour réguler les niveaux aéroportés.

Mesures de protection individuelle (EPI)

Protection spécifique des yeux/du visage : lunettes de sécurité / écran facial

Protection spécifique de la peau : gants

Protection respiratoire spécifique : masque facial

Dangers thermiques spécifiques : sans objet

Équipement de protection individuelle recommandé

| YEUX/VISAGE | PEAU | RESPIRATOIRE |
|---|---|---|
|  |  |  |

Contrôle de l'exposition environnementale : voir ci-dessus

Considérations générales en matière d'hygiène et pratiques de travail : voir ci-dessus

Mesures de protection pendant la réparation et l'entretien de l'équipement contaminé : voir ci-dessus

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---------------|
| Aspect : | revêtement et support roses | Limites d'explosivité : | aucune donnée |
| Odeur : | légère | Pression de vapeur : | aucune donnée |
| Seuil olfactif : | sans objet | Densité de vapeur : | aucune donnée |
| pH : | neutre | Densité relative : | 2 g/cc |
| Point de fusion / point de congélation : | 50 °C | Solubilité : | aucune donnée |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : | aucune donnée | Coefficient de partage : n-octanol/eau : | aucune donnée |
| Point éclair : | aucune donnée | Température d'auto-inflammation : | aucune donnée |

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|
| Taux d'évaporation : | aucune donnée | Température de décomposition : | 300 °C |
| Inflammabilité : | aucune donnée | Viscosité : | aucune donnée |
| Propriétés explosives : | aucune donnée | Propriétés comburantes : | aucune donnée |

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| |
|--|
| Réactivité : aucune donnée |
| Stabilité chimique : stable |
| Possibilité de réactions dangereuses : aucune donnée |
| Conditions à éviter : aucune donnée |
| Matières incompatibles : aucune donnée |
| Produits de décomposition dangereux : fumée, vapeur, produits de la combustion incomplète, oxydes de carbone, hydrocarbures inflammables, oxydes d'azote, oxydes métalliques, cyanure d'hydrogène, ammoniac |

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

| Signes et symptômes de surexposition : aucune donnée | | | | | | | |
|--|---------------------|--|-----------------------------------|---|--------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Aperçu d'urgence : Ce composé vulcanisé présente un risque minime puisqu'il exclut la possibilité de poussières aéroportées émanant des ingrédients actifs. La lixiviation des additifs liquides est possible à des températures normales de stockage et d'utilisation. | | | | | | | |
| Voies d'exposition probables | Signes et symptômes | Exposition unique, répétée ou permanente | Gravité (légère, modérée, sévère) | Effet(s) aigu(s) et chronique(s) sur la santé | Organe(s) cible(s) | DL50 donnée d'essais (selon le cas) | CL50 donnée d'essais (selon le cas) |
| Œil : | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet |
| Peau : | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet |
| Inhalation : | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet |
| Ingestion : | inconfort | unique | légère | aucune donnée | aucune donnée | aucune donnée | aucune donnée |
| Autre : | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet | sans objet |
| Conditions médicales aggravées par l'exposition : aucune donnée | | | | | | | |
| Cancérogénicité : aucune donnée | | | | | | | |

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

| |
|---|
| Toxicité : Organismes aquatiques |
| Effets écotoxiques : <i>Remarque : Très toxique pour les poissons</i> |
| Persistance et dégradabilité : stable |
| Potentiel de bioaccumulation : aucune donnée |
| Mobilité dans le sol : aucune donnée |
| Autres effets néfastes : aucune donnée |

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

Résultats des évaluations PBT et

vPvB : PBT : sans objet.

vPvB : sans objet.

Informations écologiques additionnelles :

toxique pour les poissons et le plancton des étendues d'eau.

Danger pour l'eau, classe 2 (législation allemande) (auto-évaluation) :

dangereux pour l'eau.

Très toxique pour les organismes aquatiques

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Législation : Législation : Les déchets résultant de ce produit tel que livré ne sont pas considérés comme des déchets dangereux. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la meilleure méthode d'élimination, conformément à la réglementation étatique, locale ou d'un autre organisme gouvernemental.

- *Méthodes de traitement des déchets*
- *Recommandation*



Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts.

Propriétés (physiques/chimiques) ayant une incidence sur l'élimination : aucune donnée

Emballage souillé :

Recommandation : l'élimination doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

Recommandations relatives au traitement des déchets : sans objet

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Numéro d'identification UN : (oxyde de zinc, 3077)

Désignation officielle de transport UN : (3077 - Substance dangereuse pour l'environnement, solide, non spécifié par ailleurs (hors déchets)) (3089 - Poudre métallique, inflammable, non spécifié par ailleurs) (3108- Peroxyde organique type E, solide)

Classe(s) de danger pour le transport : 9

Groupe d'emballage : III

Marquages spéciaux : symbole (poisson et arbre)

Transport maritime IMDG : Classe

IMDG : 9

Numéro UN : 3077

Étiquette 9

Groupe d'emballage : III

Numéro EMS : F-A, S-F

Polluant marin : Oui

Marquages spéciaux : symbole (poisson et arbre)

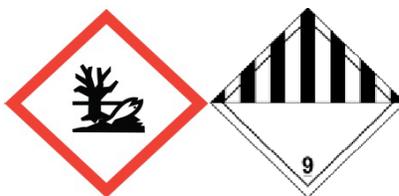
Désignation officielle de transport : SUBSTANCE DANGEREUSE POUR L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, NON SPÉCIFIÉ PAR AILLEURS (oxyde de zinc)

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR :

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012



les marquages ci-dessus ne sont valables que pour l'ADR/RID et l'AND/ADNR de l'UE.

Numéro UN : 3077

Classe IMDG : 9

Étiquette : 9

Marquages spéciaux : symbole (poisson et arbre)

Groupe d'emballage : III

Numéro EMS : F-A, S-F **Numéro EMS :** F-A, S-F

15. INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

Réglementation fédérale américaine

Loi générale de 1980 sur l'intervention, l'indemnisation et la responsabilité en matière d'environnement (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act, CERCLA) : sans objet

Loi sur le contrôle des substances toxiques (Toxic Substances Control Act, TSCA) : sans objet

Loi sur la qualité de l'eau (Clean Water Act, CWA) : sans objet

Loi sur la qualité de l'air (Clean Air Act, CAA) : sans objet

Loi portant modification et ré-autorisation du Fonds spécial pour l'environnement (Superfund Amendments and Reauthorization Act, SARA) Titre III Information : sans objet

SARA Section 311/312 (40 CFR 370) Catégories de danger : sans objet

Réglementation canadienne :

Dioxyde de titane (13463-67-7)

Inscrit sur la liste intérieure des substances (LIS) du Canada

Classification SIMDUT : Classe D Division 2 Subdivision A - Matière très toxique entraînant d'autres effets toxiques

Acide propanoïque (79-09-4)

Inscrit sur la liste intérieure des substances (LIS) du Canada

Classification SIMDUT Classe B Division 3 - Liquide combustible

Classe D Division 1 Subdivision B - Matières toxiques entraînant

des effets toxiques immédiats et graves

Classe E - Matières corrosives

Réglementation de l'Union européenne :

N° CE 215-222-5

L'oxyde de zinc n'est pas considéré comme dangereux pour l'environnement en dehors de l'UE.

SUBSTANCE DANGEREUSE POUR L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, NON SPÉCIFIÉ PAR AILLEURS

(Oxyde de zinc) UN 3077, Classe 9, PG III.

Ingrédients figurant dans l'inventaire européen des substances chimiques

commerciales existantes (EINECS).....Oui, figure dans l'inventaire

AVERTISSEMENT. H410 : très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme.

P273 : éviter le rejet dans l'environnement.

P391 : recueillir les déversements.

P501 : Élimination du contenu/récipient en tant que déchet dangereux ou spécial conformément à la législation en vigueur.

Réglementation de l'UE - Gutta Percha - Aucune information supplémentaire disponible

Classification conformément au règlement (CE) no. 1272/2008 [CLP] - Aucune information supplémentaire n'est disponible

Classification conformément à la directive 67/548/EEC [DSD] ou 1999/45/EC [DPD] - Aucune information supplémentaire n'est disponible

Réglementation nationale - Aucune information supplémentaire disponible

Spécialités dentaires DENTSPLY Tulsa

Fiche de données de sécurité

Conforme à la norme OSHA sur la communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

Réglementation étatique

Californie : T Ce produit contient le ou les produits chimiques suivants connus par l'État de Californie pour causer le cancer, des anomalies congénitales ou des troubles de la reproduction : Dioxyde de titane (13463-67-7)

| U.S. - Californie - Proposition 65 - Liste des cancérogènes | U.S. - Californie - Proposition 65 - Toxicité développementale | U.S. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme | U.S. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme | Aucun niveau de risque significatif (No Significance Risk Level, NSRL) |
|---|--|--|--|--|
| Oui | Non | Non | Non | Non |

16. AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des abréviations de classification utilisées dans les sections 2 et 3 :

H315 : provoque une irritation cutanée.

H319 : provoque une irritation oculaire.

H335 : peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

H400 : très toxique pour les organismes aquatiques

H410 : très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme

P281 : utiliser l'équipement de protection individuelle comme requis P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à l'eau et au savon

P304+340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer

P305+351+338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à enlever - continuer de rincer

P273 : éviter le rejet dans l'environnement.

P391 : recueillir les déversements.

P501 : élimination du contenu/récipient en tant que déchet dangereux ou spécial conformément à la législation en vigueur.

N - Dangereux pour l'environnement

Xi - Irritant

SUBSTANCE DANGEREUSE POUR L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, NON SPÉCIFIÉ PAR AILLEURS (oxyde de zinc) UN 3077, Classe 9, PG III.

Gutta Core est un produit médical au regard de la directive 93/42/CE et non une substance ou préparation dangereuse au regard du règlement 1272/2008 CE.

Date de préparation/révision de la FDS : 01/03/2018 rév. 04

Sources des données : Fournisseur manufacturier