

Ionosphere 2 predosed in capsules

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

Identificateur de produit

- Nom du produit** : Ionosphere 2 predosed in capsules
- Autres moyens d'identification** : Aucun.
- Type de produit** : Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).
 I Spill: Alloy / Mercury 400/420 mg
 II Spill: Alloy / Mercury 600/630 mg
 III Spill: Alloy / Mercury 800/830 mg

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

- Utilisations identifiées** : Plombage dentaire

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Contact national

Henry Schein Inc.
 135 Duryea road
 Melville NY 11747 USA

Authorized representative:
 Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
 Medcare House, Centurion Close
 Gillingham Business Park
 Gillingham ME8 0SB U.K.
 www.henryscheinbrand.com

UK : +44 (0)1634 87 87 50
 Fax : +44 (0)1634 87 87 51
 email:cbdeurope@henryschein.de

Organisme de conseil/centre antipoison national/Numéro d'appel d'urgence

- Numéro de téléphone** : +44 (0)1634 87 87 50

SECTION 2: Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange

- Définition du produit** : Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

- H330 - Acute Toxicity (Inhalation) Catégorie 1
- H360 - Toxique pour la reproduction Catégorie 1
- H372 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée Catégorie 1
- H410 - Dangereux pour l'environnement aquatique Chronique Hazard Catégorie 1

Classification selon la directive 67/548/CEE [DSD]

Europe

Le produit est classé dangereux selon la directive 67/548/CEE et ses amendements.
 T+; R26
 N; R50/53

Classification selon la directive 1999/45/CE [DPD]

Europe

Le produit est classé dangereux selon la directive 1999/45/CE et ses amendements.
 Voir section 16 pour le texte intégral des phrases R et mentions H déclarées ci-dessus.
 Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger :



- Mention d'avertissement** : Danger

SECTION 2: Identification des dangers

Mentions de danger : H330 - Mortel par inhalation.
 H360D - Peut nuire au fœtus.
 H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Prévention : Porter des gants de protection.

Europe



Très toxique, Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque : R26- Très toxique par inhalation.
 R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
 R61- Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. R48- Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

Conseils de prudence : S53- Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
 S45- En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
 S60- Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
 S61- Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Ingrédients dangereux : Mercure

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Non applicable.

Autres dangers

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucune.

La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII : Non applicable.

La substance remplit les critères des tPTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII : Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

Substance/préparation : Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Classification		Type
			67/548/CEE	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
			Voir section 16 pour le texte intégral des phrases R mentionnées ci-dessus.	Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	

Type

1: Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

SECTION 4: Premiers secours

Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin.
- Inhalation** : Permettre à la victime de se reposer dans un endroit bien ventilé. Consulter un médecin immédiatement.
- Contact avec la peau** : Laver la peau contaminée à l'eau et au savon. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés.
- Ingestion** : Si la personne est consciente, lui faire boire quelques verres d'eau ou de lait. Consulter un médecin immédiatement. Addition de: charbon actif (20 à 40 g en suspension à 10 %).
- Protection des sauveteurs** : Prévoir une ventilation renforcée ou d'autres systèmes de contrôles automatiques intégrés afin de maintenir les concentrations de vapeurs en suspension dans l'air inférieures à leurs limites respectives d'exposition professionnelle. Porter un vêtement de protection spécial et un appareil respiratoire autonome à pression positive.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Non disponible.
- Inhalation** : R26- Très toxique par inhalation. R61- Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- Contact avec la peau** : Peut être nocif par contact cutané.
- Ingestion** : Possibilité d'effets irréversibles.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : Communiquer avec le centre antipoison de la région pour obtenir de l'aide.
- Traitements spécifiques** : Non disponible.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser des agents extincteurs appropriés pour les matières environnantes.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Non applicable.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Vapeurs de mercure

Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : Éviter de respirer les poussières, les vapeurs ou les fumées dégagées par la combustion des produits.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive.
- Autres informations** : Aucune.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Pour les non-secouristes** : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- Pour les secouristes** : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- Précautions pour la protection de l'environnement** : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ni les cours d'eau.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Petit déversement accidentel** : De petites gouttelettes de mercure renversées peuvent être ramassées avec l'aide d'un "forceps récoltant le mercure" ou une petite quantité d'amalgame fraîchement mélangé qui absorbera facilement le mercure liquide. N'utilisez JAMAIS un aspirateur!
- Grand déversement accidentel** : Évacuer les environs. Ne pas nettoyer ni éliminer les déversements sans la supervision d'un spécialiste. Consulter les autorités locales ou régionales.

- Référence à d'autres sections** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

SECTION 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection

- : Recommendations for safety precaution.
Dental clinical personnel, when using silver amalgam, should exercise procedures to avoid personal contact with Mercury. Precaution should be taken to avoid exposure to Mercury vapour in the dental environment. Waste amalgam should be collected for disposal in a manner which will protect both those who handle the waste and the environment:
1 Treat mercury and amalgam with care. Be MERCURY AWARE.
2 Handling of mercury and mixing of amalgam should be done on a separate section of the working table (not close to a source of heat), with raised edges on all sides.
This will prevent any spilled Mercury spreading and will facilitate its recovery. The surgery floor should be smooth, without cracks and the surgery well ventilated.
3 Ideally a high-energy mixer should be equipped with a protective cap to cover the capsule whilst mixing.
4 Small droplets of spilled Mercury can be collected with the aid of a 'Mercurycollecting forceps' or a small amount of freshly mixed amalgam. That will easily absorb liquid Mercury. NEVER use a vacuum-cleaner!
5 Removal of amalgam fillings must be done under water cooling and with effective suction. The use of eye protection and mouth mask is advisable.
6 The waste water drain of the spittoon should be equipped with an amalgam separator. Local regulations on the type and installation of such separator and handling/recycling of the amalgam waste should be taken in consideration. For details see for example JADA, august 2003, KEVIN R. MACMANUS, M.A., M.B.A.; P.L. FAN, Ph.D. "Purchasing, installing and operating dental amalgam separators, Practical issues".
7 Excess mixed amalgam should be kept in a special 'Mercontainer' or at least in a closed container filled with photographic fixer.
8 Empty capsules may retain product residues and can be hazardous.

Conseils sur l'hygiène professionnelle en général

- : Éviter de respirer les poussières.

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

- : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Nom du produit/composant	Valeurs limites d'exposition
Europe	
Mercure	EU OEL (Europe, 9/2006). TWA: 0,02 mg/m³ 8 heure(s).
Silver	0,1 mg/m³
Tin (Sn)	2 mg/m³
Copper (Cu)	0,1 mg/l
Zinc	0,1 mg/m³

Procédures de surveillance recommandées : Dräger Mercury vapor detection tube

DNEL/DMEL : Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC : Aucune PNEC disponible.

Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré.

Mesures de protection individuelles

Mesures d'hygiène : Non applicable.

Protection des yeux/du visage : lunettes de sécurité avec protections latérales

Protection de la peau

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise.
4-8 heures (temps avant transpercement): caoutchouc nitrile
1-4 heures (temps avant transpercement): PVC caoutchouc butyle
- Protection corporelle** : Blouse de laboratoire (sarrau).
- Autre protection cutanée** : Laver avec de l'eau et du savon.
- Protection respiratoire** : Une ventilation est normalement requise lorsqu'on manipule ou utilise ce produit.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Éviter le rejet dans l'environnement. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Aucune protection spéciale n'est requise.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

- État physique** : Liquide. (Argenté.)
- Couleur** : Argenté.
- Odeur** : Inodore.
- pH** : Non applicable.
- Point de fusion/point de congélation** : -39°C (-38.2°F)
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : 357°C (674.6°F)
- Point d'éclair** : Aucun résultat disponible.
- Densité relative** : 13,6
- Solubilité dans l'eau** : Liquide insoluble dans l'eau
- Température d'auto-inflammabilité** : Aucun résultat disponible.
- Température de décomposition** : Aucun résultat disponible.
- Viscosité** : Aucun résultat disponible.
- Propriétés comburantes** : Non applicable
- Autres informations** : Aucune information additionnelle.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- Réactivité** : Aucune information additionnelle.
- Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- Possibilité de réactions dangereuses** : Le produit est stable.
- Conditions à éviter** : Tenir éloigné des sources de chaleur et de la flamme. Éviter le rejet dans l'environnement.
- Matières incompatibles** : Non applicable.
- Produits de décomposition dangereux** : Vapeurs de mercure

SECTION 11: Informations toxicologiques

Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë** : Aucun résultat disponible.
- Irritation/Corrosion** : Aucun résultat disponible.
- Sensibilisation** : Aucun résultat disponible.
- Mutagénicité** : Aucun résultat disponible.
- Cancérogénicité** : Non classé par le CIRC, le NTP, l'OSHA, l'UE et l'ACGIH.
- Toxicité pour la reproduction** : Aucun résultat disponible.
- Térogénicité** : Aucun résultat disponible.
- Effets aigus potentiels sur la santé**
- Contact avec les yeux** : Non disponible.
- Inhalation** : R26- Très toxique par inhalation. R61- Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
- Contact avec la peau** : Peut être nocif par contact cutané.
- Ingestion** : Possibilité d'effets irréversibles.

Ionosphere 2 pre-dosed in capsules

SECTION 11: Informations toxicologiques

Effets chroniques potentiels pour la santé : La surexposition chronique ou excessive peut causer des symptômes d'empoisonnement par le mercure comprenant tremblements musculaires, trouble de la vue et effets rénaux.

Autres informations : RTECS: OV4550000

SECTION 12: Informations écologiques

Toxicité	Ingredient name	Species	Period	Result
	Mercury	Daphnia (EC50)	48 hours	0.0052 mg/l
	Mercury	Fish (LC50)	96 hours	0.35 mg/l

Persistence et dégradabilité : Non applicable.

Potentiel de bioaccumulation : Non applicable.

Mobilité dans le sol : Non disponible.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : Non applicable.

vPvB : Non applicable.

Autres effets néfastes : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des déchets : Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Déchets Dangereux : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

Catalogue Européen des Déchets

Code de déchets	Désignation du déchet
18 01 10*	déchets d'amalgame dentaire

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Précautions particulières : Éviter de respirer les poussières.

SECTION 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
Numéro ONU	3506	3506	3506	3506
Nom d'expédition des Nations unies	Mercury contained in manufactured articles	Mercury contained in manufactured articles	Mercury contained in manufactured articles	Mercury contained in manufactured articles
Classe(s) de danger pour le transport	8 	8 	8 	8 
Groupe d'emballage	III	III	III	III
Dangers pour l'environnement				
Autres informations	Classification CodeC9Instructions d'emballageP800		Instructions d'emballageP800	Instructions d'emballage869

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Aucune information additionnelle.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC : Non disponible.

SECTION 15: Informations réglementaires

Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Réglementations nationales

Non applicable.

Évaluation de la sécurité chimique : Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

SECTION 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes

: ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
DMEL = dose dérivée avec effet minimum
DNEL = Dose dérivée sans effet
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
PTB = Persistants, Toxiques et Bioaccumulables
CPSE = concentration prédite sans effet
RRN = Numéro d'enregistrement REACH
tPTB = Très persistant et très bioaccumulable

Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Classification	Justification
H330 - Acute Toxicity (Inhalation) Catégorie 1 H360 - Toxique pour la reproduction Catégorie 1 H372 - Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée Catégorie 1 H410 - Dangereux pour l'environnement aquatique Chronique Hazard Catégorie 1	

Europe

Texte intégral des mentions H abrégées

: H330 - Mortel par inhalation.
H360D - Peut nuire au fœtus.
H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

: H330 - TOXICITÉ AIGUË - INHALATION Catégorie 1
H360D - EFFETS TOXIQUES SUR LA REPRODUCTION Catégorie 1B
H372 - TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE Catégorie 1
H400 - Dangereux pour l'environnement aquatique Effets aigus Catégorie 1
H410 - Dangereux pour l'environnement aquatique Chronic effects Catégorie 1

Texte intégral des phrases R abrégées

: R26- Très toxique par inhalation.
R50- Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Texte intégral des classifications [DSD/DPD]

: T+; Toxique
N; Nocif

Date d'impression

: 27-5-2013.

Date d'édition/ Date de révision

: 27-5-2013.

Date de la précédente édition

: 27-5-2013.

Version

: 1.01

Avis au lecteur

SECTION 16: Autres informations

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations.

Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.