

1 – IDENTIFICATION

Identifiant du produit	Nom commercial	Numéro d'identification du produit (REF)
	Matériau de réparation canalaire EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL 0.5G	USEBIORMEU

Utilisation du produit	Matériau d'obturation et de réparation de canal radiculaire.
Restrictions d'utilisation	À usage dentaire uniquement.
Fournisseur	Innovative BioCermamix Inc. 101-8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9, Canada +1 604-221-6800
Contact en cas d'urgence	Pour appel d'urgence chimique UNIQUEMENT (renversement, fuite, incendie, exposition ou accident) : CHEMTREC Tél. : 1-800-262-8200 (États-Unis) +1 703-741-5500 (International)

2 – IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification GHS et WHMIS 2015

Danger pour la santé	Classe de danger	Catégorie de danger	Mot-indicateur	Déclaration de danger	Pictogramme
	Irritation cutanée	2	Avertissement	H315 Provoque une irritation cutanée	
	Irritation oculaire	2A	Avertissement	H319 Provoque une sévère irritation des yeux	

Déclarations de précaution	P	D
	P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation.
	P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux, du visage.
	P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
	P321	Traitement spécifique : laver la peau soigneusement à l'eau froide et avec du savon au pH neutre ou un détergent doux spécial pour la peau.
	P332 + P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
	P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter ou demander conseil à un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	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.

Danger physique	Ce produit réagit chimiquement à l'eau et à l'humidité, et des produits intermédiaires spécifiques de cette réaction (présence d'hydroxyde de calcium, par ex., uniquement pendant la prise ou le durcissement du produit) peuvent produire une matière plus alcaline que celle de la pâte sèche.
------------------------	---

Danger pour l'environnement	Sans objet
------------------------------------	------------

3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

N° CAS	Numéro CE	N° d'index	N° d'enregistrement REACH	Concentration (% en poids)	Nom chimique	Classification selon 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) N° 1278/2008 (CLP)
12168-85-3	Sans objet	Sans objet	Sans objet	30,0 – 36,0 %	Silicate de tricalcium	Irritant : Xi ; R36 R38	Irrit. cutanée 2 H315 Irrit. oculaire 2 H319
1314-23-4	215-227-2	Sans objet	Sans objet	15,0 – 18,0 %	Oxyde de zirconium		
1314-61-0	215-238-2	Sans objet	Sans objet	12,0 – 15,0 %	Oxyde de tantale		
10034-77-2	Sans objet	Sans objet	Sans objet	9,0 – 13,0 %	Silicate de dicalcium		
7778-18-9	231-900-3	Sans objet	Sans objet	3,0 – 8,0 %	Sulfate de calcium (anhydre)		
Sans objet	Additifs : Charges : • Aucune n'est classée comme dangereuse pour la santé ou pour l'environnement et ne contribue à la classification du produit. • L'identité chimique spécifique et la concentration exacte des charges ont été retenues comme Information commerciale confidentielle (en anglais, Confidential Business Information ou CBI).				Sans objet	Sans objet	Exclusif

4 – MESURES DE PREMIERS SECOURS

Voie d'exposition	Symptômes/Effets les plus importants, aigus et différés	Traitement de premiers secours
Contact avec la peau	<ul style="list-style-type: none"> Irritation cutanée, assèchement, craquelure ou fissuration de la peau. Une exposition prolongée peut provoquer une détérioration grave de la peau sous forme de brûlures chimiques (caustiques). 	<ul style="list-style-type: none"> Laver la peau soigneusement à l'eau froide et avec du savon au pH neutre ou un détergent doux spécial pour la peau. Porter des gants pour retirer tous vêtements ou chaussures contaminés de la personne concernée. Consulter un médecin dans tous les cas d'exposition prolongée au produit, au produit fraîchement durci, ou d'exposition prolongée de peau mouillée au produit.
Contact avec les yeux	<ul style="list-style-type: none"> Irritation et/ou inflammation grave. Cécité dans les cas graves. 	<ul style="list-style-type: none"> Rincer immédiatement à l'eau avec précautions pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer, y compris sous les paupières pour retirer toutes les particules. Consulter immédiatement un médecin.
Inhalation	<ul style="list-style-type: none"> Irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et du système respiratoire supérieur. Les maladies préexistantes des poumons et des voies respiratoires supérieures peuvent être aggravées. 	<ul style="list-style-type: none"> Transporter la personne concernée à l'extérieur. Consulter un médecin si la toux ou d'autres symptômes ne diminuent pas.
Ingestion	<ul style="list-style-type: none"> Gêne interne ou irritation du tube digestif. 	<ul style="list-style-type: none"> Ne PAS faire vomir. Si la personne est consciente, utiliser de l'eau pour lui rincer la bouche et lui faire boire beaucoup d'eau. En cas de vomissement, pencher le patient en avant ou en position latérale gauche (position tête vers le bas, si possible) pour maintenir les voies respiratoires ouvertes et prévenir l'aspiration. Observer la personne attentivement. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente (montrant des signes de somnolence ou de conscience réduite). Consulter immédiatement un médecin.

5 – MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

Conditions d'inflammabilité	Non inflammable, non combustible.
Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un jet d'eau, de la mousse résistante à l'alcool, un produit chimique sec ou un dioxyde de carbone.
Moyens d'extinction inappropriés	Il n'y a aucune restriction quant au type d'extincteur.
Dangers spécifiques provenant du produit	Aucun connu.
Équipement et précautions particuliers concernant les actions de protection pour les pompiers	<ul style="list-style-type: none"> Porter un appareil de respiration autonome et des gants de protection pour la lutte contre les incendies. L'équipement doit être totalement décontaminé après utilisation. Empêcher le produit répandu d'entrer dans les canalisations d'évacuation ou les cours d'eau.

6 – MESURES EN CAS DE DIFFUSION ACCIDENTELLE

Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> Porter un équipement de protection individuelle approprié pour prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels (voir Section 8). Éviter tout contact avec le produit : <ul style="list-style-type: none"> Éviter tout contact avec le produit, le produit fraîchement durci, ou toute exposition prolongée de la peau mouillée au produit. Éviter toute action qui mettrait du produit sec en suspension dans l'air. Éviter l'inhalation de poussière de produit sec. Utiliser une pelle ou des serviettes en papier humides pour nettoyer du produit répandu.
Précautions environnementales	<ul style="list-style-type: none"> Prévenir tout renversement supplémentaire. Maintenir le produit à distance des conduites d'évacuation, de l'eau en surface et dans le sol.
Méthodes et matériaux pour endiguement et nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser une pelle ou des serviettes en papier humides pour nettoyer du produit répandu. Mettre au rebut dans un conteneur hermétique adapté. Mettre au rebut les déchets conformément aux réglementations nationales ou locales. Recouvrir les conduites d'évacuation. Laver les zones de renversement avec de grandes quantités d'eau et sécher totalement.

7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sûre	<ul style="list-style-type: none"> Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Éviter d'inhaler du produit sec. Porter un équipement de protection individuelle. Retirer les vêtements et les équipements de protection individuelle contaminés avant de pénétrer dans les zones de repas. Se laver les mains après manipulation du produit. Retirer les vêtements et les équipements de protection individuelle contaminés. Les laver avant réutilisation. Éviter tout contact avec l'ammoniac, le nitrate d'ammonium, le chlore ou les produits contenant du chlore.
Conditions pour un stockage sûr	<ul style="list-style-type: none"> Sensible à l'air et à l'humidité. Stocker à température ambiante dans un endroit sec. Stocker hermétiquement fermé dans l'emballage d'origine. Conserver au sec jusqu'à utilisation. Protéger de la chaleur et du froid excessifs. Protéger l'emballage contre tout dommage physique. Stocker loin des matériaux incompatibles, ainsi que de la nourriture et des boissons. Ne pas stocker à proximité d'ammoniac, de nitrate d'ammonium, de chlore ou de produits contenant du chlore.

8 – CONTRÔLES D'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Paramètres de contrôle	Le produit ne contient pas de quantités appropriées de matériaux ayant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.	
Contrôles techniques appropriés	Utiliser et stocker dans une zone bien ventilée.	
Mesures de protection individuelles, telles qu'équipement de protection individuelle (EPI)	Protection des yeux/du visage 	<ul style="list-style-type: none"> Lunettes de sécurité avec protections latérales. Lunettes de sécurité hermétiquement fermées. Masques faciaux. Ne pas porter des lentilles de contact.
	Protection de la peau 	<ul style="list-style-type: none"> Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit : <ul style="list-style-type: none"> Gants d'examen : caoutchouc nitrile ou latex. Épaisseur recommandée du matériau des gants : $\geq 0,38$ mm Utiliser une technique appropriée de retrait des gants (sans toucher la surface externe des gants) pour éviter tout contact de la peau avec ce produit. Mettre au rebut les gants contaminés après utilisation en conformité avec la législation en vigueur et les bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains après manipulation du produit. Vêtements de travail de protection imperméables et légers (blouse de laboratoire), comme il convient, pour prévenir tout contact avec la peau. Retirer les vêtements et les équipements de protection individuelle contaminés avant de pénétrer dans les zones de repas. Retirer les vêtements et les équipements de protection individuelle contaminés. Les laver avant réutilisation.
	Protection respiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> Masque facial chirurgical. Manipuler le produit dans une zone bien ventilée.
	Dangers thermiques	Sans objet
Mesures d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> Manipuler en conformité avec les bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Conserver à distance de la nourriture et des boissons. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. 	

9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	Etat	Solide (pâte épaisse / mastic)	Seuils supérieurs / inférieurs d'inflammabilité ou d'explosion	Non disponibles
	Couleur			
Odeur	Pas d'odeur distincte		Pression de vapeur	Non disponibles
Seuil d'odeur	Non disponibles		Densité de vapeur	Non disponibles
pH	>12 (basique)		Densité relative	Non disponibles
Point de fusion / Point de congélation	Non disponibles		Solubilité (à l'eau)	Légèrement soluble
Point initial d'ébullition et plage d'ébullition	Non disponibles		Coefficient de distribution : n-octanol / eau	Non disponibles
Point de vaporisation	Non disponibles		Température d'auto-inflammation	Non disponibles
Taux d'évaporation	Non disponibles		Température de décomposition	Non disponibles
Inflammabilité	Non disponibles		Viscosité	Non disponibles

10 – STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	Tout contact avec de l'eau aura pour conséquence l'hydratation du produit et produira de l'hydroxyde de calcium (caustique).
Stabilité chimique	<ul style="list-style-type: none"> Stable dans les conditions de stockage recommandées. Conserver au sec.
Possibilité de réactions dangereuses	Non disponibles
Conditions à éviter	Éviter tout contact non intentionnel avec l'eau pour prévenir une prise/un durcissement prématuré ; un tel contact aura pour conséquence l'hydratation du produit et produira de l'hydroxyde de calcium (caustique).
Matériaux incompatibles	Incompatible avec les acides, l'ammoniac, le nitrate d'ammonium, les sels d'ammonium, l'aluminium métal et le chlore.
Produits de décomposition dangereux	<ul style="list-style-type: none"> Une décomposition ne se produira pas spontanément. Tout contact avec de l'eau aura pour conséquence l'hydratation du produit et produira de l'hydroxyde de calcium (caustique).

11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Présentation des situations d'urgence	Ce produit est une pâte blanche qui présente peu de dangers immédiats. Une exposition unique à la pâte n'est pas susceptible de causer de dommage grave. Toutefois, une exposition à une quantité et d'une durée suffisantes (unique ou répétée) au produit humide peut provoquer une irritation grave de la peau et des yeux sous forme de brûlures chimiques (caustiques). Un dommage similaire des tissus peut se produire si des zones mouillées ou humides du corps sont exposées pendant une durée suffisante au produit.
--	---

Mesures numériques de toxicité				
Nom chimique	N° CAS	ACGIH	OSHA PEL	LD ₅₀
Silicate de tricalcium	12168-85-3	10 mg/m ³ de poussière totale	5 mg/m ³ de poussière respiratoire 10 mg/m ³ de poussière totale	Non disponibles
Silicate de dicalcium	10034-77-2			
Oxyde de zirconium	1314-23-4	5 mg/m ³ de poussière totale	5 mg/m ³ TWA	Non disponibles
Tentoxyle de tantale	1314-61-0	5 mg/m ³ de poussière totale	5 mg/m ³ de poussière totale	Oral : >4000 mg/kg Rat : 8000 mg/kg
Sulfate de calcium (anhydre)	7778-18-9	10 mg/m ³ TWA (fraction respirable)	15 mg/m ³ de poussière totale 5 mg/m ³ fraction respiratoire	Pas de LD ₅₀ / LC ₅₀

Voies d'exposition	Symptômes associés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques	Effets immédiats et différés Effets chroniques dus à une exposition de courte et de longue durée	Organe(s) cible(s)
Contact avec la peau	Irritation cutanée, assèchement, craquelure ou fissuration de la peau.	Atteinte grave de la peau sous forme de brûlures chimiques (caustiques).	Peau
Contact avec les yeux	Irritation et/ou inflammation grave.	Cécité dans les cas graves.	Yeux
Inhalation	Irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et du système respiratoire supérieur.	Les maladies préexistantes des poumons et des voies respiratoires supérieures peuvent être aggravées.	Muqueuses du nez, de la gorge et du système respiratoire supérieur.
Ingestion	Gêne interne ou irritation du tube digestif.	Des effets nocifs sont possibles si de grandes quantités sont consommées.	Système digestif

Toxicité aiguë	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Corrosion / Irritation de la peau	Peut provoquer une irritation cutanée.
Atteinte / irritation oculaire grave	Peut provoquer une irritation oculaire grave.
Sensibilisation des voies respiratoires ou de la peau	Pas de potentiel allergique après de multiples utilisations et bonne tolérance des tissus sous-cutanés.
Mutagenicité des cellules germinales	Pas d'effet mutagène.
Carcinogénicité (NTP, IARC, OSHA)	Ingrédients non répertoriés comme carcinogènes.
Toxicité pour la reproduction	Non disponibles
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition unique	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – Exposition répétée	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Danger par aspiration	Non disponibles
Effets interactifs	Non disponibles
Autres informations	Sans objet

12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité	Non disponibles	Mobilité dans le sol	Non disponibles
Persistance et dégradabilité	Non disponibles	Autres effets secondaires	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Potentiel bioaccumulatif	Non disponibles		

13 – CONSIDÉRATIONS CONCERNANT LA MISE AU REBUT

Méthodes de mise au rebut	<ul style="list-style-type: none"> Pour une manipulation en toute sécurité lors de la mise au rebut de ce produit, porter un équipement de protection individuelle approprié pour prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels (voir Section 8). Mettre au rebut le produit de déchet ou le produit contaminé dans un conteneur hermétique adapté. Mettre au rebut le produit conformément aux réglementations nationales ou locales.
Propriétés physiques/chimiques affectant les options de mise au rebut	Pas de précautions connues.
Décourager la mise au rebut dans les égouts	Ne pas jeter le produit dans les conduites d'évacuation, empêcher qu'il ne pénètre dans le système d'évacuation des égouts.
Précautions spéciales pour incinération ou utilisation comme remblai	Pas de précautions connues.

14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Numéro UN	Sans objet, le produit n'est pas classé parmi les marchandises dangereuses.
Nom propre d'expédition UN	Sans objet, le produit n'est pas classé parmi les marchandises dangereuses.
Classe(s) de danger relative(s) au transport	Non classé comme dangereux à transporter selon les réglementations modèles UN.
Groupe de conditionnement	Sans objet, le produit n'est pas classé parmi les marchandises dangereuses.
Dangers pour l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Ce produit n'est pas connu comme polluant marin selon le code IMDG. Ce produit n'est pas un danger pour l'environnement selon les réglementations modèles UN, ADR, RID et ADN.
Précautions pour l'utilisateur	Sans objet
Transport en vrac (selon l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78⁹ et le code IBC)	Sans objet

15 – INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Statut selon le RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

- Ce produit est classé comme irritant :
 - Irritation cutanée (catégorie 2)
 - Irritation oculaire (catégorie 2)

Statut en vertu de USDOL-OSHA Hazard Communication Rule, 29 CFR 1910.1200 :

- Les ingrédients de ce produit (composés de silicate de calcium, pentoxyde de tantale, oxyde de zirconium et sulfate de calcium (anhydre)) sont considérés comme des « produits chimiques dangereux » en vertu de cette réglementation.

16 – AUTRES INFORMATIONS

Date de préparation	2023-08-15
----------------------------	------------

Ce produit doit être utilisé selon les instructions du fabricant. Il se peut que les précautions de sécurité présentées ci-dessus ne soient pas adéquates pour toutes les personnes ou toutes les situations. Les utilisateurs inexpérimentés du produit doivent suivre une formation appropriée avant d'utiliser ou de manipuler ce produit. Les utilisateurs ont la responsabilité de se conformer à toutes les lois et procédures applicables à la manipulation et à l'utilisation en toute sécurité du produit, de déterminer l'adéquation du produit à son utilisation prévue, et de comprendre les dangers éventuels associés au mélange de ce produit avec d'autres matériaux. Les informations ci-dessus sont réputées correctes mais ne prétendent pas être exhaustives et ne doivent servir que de guide. Les informations contenues dans le présent document reposent sur l'état actuel de nos connaissances et sont applicables au produit en ce qui concerne les précautions de sécurité appropriées. Elles ne présentent aucune garantie des propriétés du produit. Le fournisseur et/ou le fabricant de ce produit ne sauraient être tenus responsables pour des dommages résultant de la manipulation, de la mauvaise utilisation ou du contact avec ce produit.