

Renseignements sur le document

Type : 1000-TF_2_SDS

N° du document : 1000-TF_2_SDS_000050[3]

Titre : Cône maître de gutta-percha moulé par injection_FDS

Commentaire :

Statut : ACTUEL

Date d'effet : 23-Avr-2021

Approbation

Rôle des responsables

0170-Réviseur AQ/AR TDS-Réviseur
AQ/AR

1000- Directeur technique R&D

Directeur technique R&D ENDODONTIE

1000- Responsable conformité produits

Responsable conformité Produits ENDODONTIE

1000- Directeur plateforme R&D

Directeur plateforme R&D ENDODONTIE 1000-
Responsable marketing produits

Responsable marketing produits ENDODONTIE

Validé par

Terri Stanton

Vince Shotton

Allison Schwarz

Kevin Wilkinson

Jean-Marie Guillemin

Date de validation

23-Avr-2021 13h07

21-Avr-2021 19h38

21-Avr-2021 20h15

22-Avr-2021 20h44

22-Avr-2021 05h45

GMT

GMT

GMT

GMT

GMT

SECTION 1 : Identification

1.1 Identificateur du produit : Cône maître de gutta percha moulé par injection

Nom commercial : ProTaper Gold®, WaveOne Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy™, ConformFit™, ProTaper Ultimate™, ProTaper® Universal (États-Unis uniquement), TRUShape® (États-Unis uniquement) Vortex Blue® (États-Unis uniquement)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

Réservé à l'usage dentaire.

Application de la substance / préparation

Matériau d'obturation du canal radiculaire

1.3 Renseignements concernant le fournisseur

Contact aux États-Unis et au Canada :

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

608 Rolling Hills Drive

Johnson City, TN 37604

Service chargé des renseignements :

1 (800) 662-1202

Contact en dehors des États-Unis et du Canada :

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du Verger 3

1338 Ballaigues, Suisse

Service chargé des renseignements :

+41 (0)21 843 92 92

1.4 Numéro d'appel d'urgence : Chemtrec (800) -262-8200

Adresse électronique : Chemtrec@chemtrec.com

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1272/2008/CEE (SGH/CLP)

Classification de la substance ou du mélange

Aquatique 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H320 Provoque une irritation des yeux

Indications concernant les dangers pour l'homme et l'environnement :

Le produit doit être étiqueté conformément au procédé de calcul de la « Directive générale de classification pour les préparations de la CE » et le règlement GHS, dans la dernière version valable.

Système de classification :

La classification correspond aux dernières éditions des listes CE et des spécifications GHS, et est complétée des données de la littérature et de celles fournies par l'entreprise.

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments d'étiquetage GHS le produit est classifié et étiqueté conformément au Système général harmonisé (GHS).

Pictogrammes de danger :



GS09

Mention d'avertissement : Danger

Mention de danger :

H320 Provoque une irritation des yeux

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence :

P102 Tenir hors de portée des enfants

P273 Éviter le rejet dans

l'environnement

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis

P305+351+338 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.

P332 Enlever les vêtements contaminés.

P391 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations

locales/régionales/nationales/internationales. P410 Protéger du rayonnement solaire

P411 Conserver à une température ne dépassant pas 37°C/99°F

P501 Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux ou spécial conformément à la réglementation en vigueur

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage :

Oxyde de zinc

Étiquetage spécial de certaines préparations :

NA

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT (substances persistantes, bioaccumulables et toxiques) et vPvB (substances très persistantes et très bioaccumulables)

PBT : Non applicable.

vPvB : Non applicable

SECTION 3 : Composition/Informations sur les composants

3.1 Caractérisation chimique : Substance

N/A

3.2 Caractérisation chimique : Mélanges

Description : Mélange des substances mentionnées ci-après avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux :		
CAS : 1314-13-2	Oxyde de zinc	
N° CE 215-222-5	 Très toxique pour les organismes aquatiques 1, H410 ;	45 – 55%
Composants non dangereux :		
CAS : 9000-32-2	Gutta-percha	20 – 30%

Informations complémentaires pour le libellé des phrases de risque citées, se référer à la section 16.

SECTION 4 : Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours, remarques générales Après inhalation NA

Après contact avec la peau Laver immédiatement avec de l'eau et du savon, puis rincer soigneusement.

Après contact avec les yeux Rincer l'œil ouvert pendant plusieurs minutes sous l'eau courante. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. **Après ingestion** Non dangereux en cas d'ingestion en petite quantité. Le produit doit être manipulé uniquement par des dentistes professionnels. Éviter l'aspiration du produit en posant une digue dentaire sur le patient lors de l'application.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Aucune autre information pertinente disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Aucune autre information pertinente disponible.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction adaptés

Agents d'étouffement ou autres moyens d'extinction couramment utilisés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange NA

5.3 Conseils aux pompiers NA

Équipement de sécurité : Protection des yeux/du visage, gants, protection respiratoire, combinaison thermique

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de Dispersion Accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Porter une tenue de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :

Informez les autorités compétentes en cas de rejet dans un cours d'eau ou dans le réseau d'égout. Ne pas rejeter dans les égouts, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraine.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Absorber avec un matériau hygroscopique (sable, diatomite, liants acides, liants universels, sciure). Assurer une aération suffisante.

6.4 Référence aux autres sections

Consulter la rubrique 7 pour des informations relatives à une manipulation sans danger.
Consulter la rubrique 8 pour des informations relatives à l'équipement de protection individuelle. Consulter la rubrique 13 pour des informations relatives à l'élimination.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions pour une manipulation sans danger

Observer la prudence habituelle requise lors de la manipulation de produits chimiques. Se protéger les yeux, le visage et les mains. Se laver les mains après utilisation.

Conseils pour une manipulation sans danger. Le produit est réservé à l'usage dentaire. Des informations additionnelles peuvent être obtenues sur la fiche de données techniques.

Informations concernant la prévention des incendies et des explosions : Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions pour un stockage sûr, y compris toutes incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : Stocker uniquement dans les conteneurs d'origine.

Indications concernant le stockage commun : Aucune mesure particulière n'est requise.

Autres indications sur les conditions de stockage : Conserver dans un endroit frais et sec dans des récipients hermétiquement fermés. Éviter l'exposition au rayonnement solaire / aux rayons UV et à une température dépassant 38°C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Aucune autre information pertinente disponible.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques : Aucune autre information ; voir point 7.

8.1 Paramètres de contrôle

Ingrédients présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Informations complémentaires : Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôle de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection spécifique pour les yeux/le visage : Le port de lunettes de sécurité est recommandé.

Protection spécifique de la peau : Le port de gants imperméables est recommandé.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Tenir à l'écart des aliments, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

Protection respiratoire : Inutile si le local est bien aéré.

Protection des mains :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit/à la substance/préparation.

Le choix du matériau des gants doit être effectué en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation

Matériau des gants

Caoutchouc nitrile, NBR

Épaisseur du matériau recommandée : $\geq 0,38$ mm

La sélection de gants adaptés ne dépend pas uniquement du matériau, mais également d'autres marques de qualité et de la variabilité d'un fabricant à l'autre. Le produit étant une préparation de plusieurs substances, la résistance du matériau des gants ne peut être calculée à l'avance et doit donc être vérifiée avant utilisation.

Temps de pénétration du matériau des gants

NA

Protection des yeux :

Lunettes de sécurité



Lunettes de protection hermétiques

SECTION 9: Propriétés physico-chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales	
Aspect :	
• Forme	Forme uniformément cylindrique
• Couleur	Rose
Odeur	NA
Seuil olfactif	NA
Valeur du pH	Non déterminé
Changement d'état :	
• Point de fusion/Intervalle de fusion	non déterminé
• Point d'ébullition/Intervalle d'ébullition	non déterminé
Point d'éclair	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
Température d'inflammation :	
• Température de décomposition	Non déterminé
Auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément
Danger d'explosion	Le produit ne présente pas de risque d'explosion
Limites d'explosion	
• Inférieure	Non déterminé

• Supérieure	Non déterminé
Pression de vapeur	Non déterminé
Densité	Non déterminé
Densité relative	Non déterminé
Densité de vapeur	Non déterminé
Taux d'évaporation	Non déterminé
Solubilité dans/Miscibilité avec	Eau - Non Éther - Oui
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	NA
Viscosité	
• dynamique	Non déterminé
• cinématique	Non déterminé
Teneur en solvants :	
• Solvants organiques	0,0 %

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Il s'agit d'un composant stable qui ne se dégrade pas en produits instables ou en matières dangereuses.

10.2 Stabilité chimique

Décomposition thermique/conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Pas de réaction dangereuse connue

10.4 Conditions à éviter Lumière naturelle, chaleur et humidité excessives (Stabilité)

10.5 Matériaux incompatibles : Agents oxydants puissants

10.6 Produits de décomposition dangereux : Monoxyde de carbone, gaz carbonique, hydrocarbure & zinc. Formation de fumées en cas d'échauffement jusqu'à la décomposition.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification : Aucun		
1314-13-2 Oxyde de zinc		
Oral	LD50	Aucun
Dermique	LD50	Aucun
9000-32-2 Gutta-percha		
Oral	LD50	Aucun

Effet irritant :

peau : Irritant pour la peau

yeux : Effet irritant.

Sensibilisation : Sensibilisation possible en cas de contact avec la peau.

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e). La substance ou le mélange ne contient aucune substance classée mutagène.

Carcinogénicité

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e). La substance ou le mélange ne contient aucune substance classée cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e). La substance ou le mélange ne contient aucune substance classée reprotoxique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e). La substance ou le mélange ne contient aucune substance classée toxique pour certains organes cibles en cas d'exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e). La substance ou le mélange ne contient aucune substance classée toxique pour certains organes cibles en cas d'exposition répétée.

Inhalation

La substance ou le mélange n'est pas encore classifié(e).

Autres informations toxicologiques :

Le produit présente les dangers suivants selon la méthode de calcul de la Directive générale de classification pour les préparations de la CE, dans la dernière version disponible.

Irritant

SECTION 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique :	
1314-13-2 Oxyde de zinc	
EC50/48h	0,098 ml/l (daphnies)
LC50/96h	1,1 mg/l (poissons)

12.2 Persistance et dégradabilité Aucune autre information pertinente disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Aucune autre information pertinente disponible.

12.4 Mobilité dans le sol Aucune autre information pertinente disponible.

Autres informations écologiques :

Remarques générales :

Classe de danger pour l'eau 2 (auto-évaluation) : dangereux pour l'eau (valable uniquement pour l'Allemagne)

Ne pas laisser le produit pénétrer la nappe phréatique, les cours d'eau ou les canalisations.

Danger pour l'eau potable même en cas de déversement de petites quantités dans le sol.

Également toxique pour les poissons et le plancton dans les plans d'eau.

Toxique pour les organismes aquatiques

12.5 Résultats des évaluations PBT (substances persistantes, bioaccumulables et toxiques) et vPvB (substances très persistantes et très bioaccumulables)

PBT : Non applicable.

vPvB : Non applicable.

12.6 Autres effets indésirables Aucune autre information pertinente disponible.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts

Catalogue européen des déchets

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

Emballages non nettoyés : 15 01 10* emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus.

Recommandation : Les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations légales. Les emballages totalement vides peuvent être recyclés.

SECTION 14: Informations relatives au Transport

14.1 Numéro ONU : 3077

(Oxyde de zinc)

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/ RID

3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. 1314-13-2 Oxyde de zinc

IMDG / ICAO-TI

MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. POLLUANT MARIN

IATA, DGR

MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. 1314-13-2 Oxyde de zinc

14.3 Classe(s) de danger pour le transport aérien

OACI-TI et IATA-DGR



Classe
Étiquette

9

9 (M6) Matières et objets dangereux divers.



IMDG, IATA

Classe 9 Matières et objets dangereux divers.

Étiquette	9
14.4 Groupe d'emballage ADR, IMDG, IATA III Matières faiblement dangereuses	
14.5 Dangers pour l'environnement : Produit contenant des matières dangereuses du point de vue de l'environnement Polluant marin : Oui Symbole de danger (matières dangereuses du point de vue de l'environnement) Signalisation spéciale (ADR) : Symbole de danger (matières dangereuses du point de vue de l'environnement) Signalisation spéciale (IATA) : Symbole de danger (matières dangereuses du point de vue de l'environnement)	
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Danger : Matières et objets dangereux divers Code de danger (Kemler) : 90 Substance dangereuse pour l'environnement ; divers substance dangereuse Numéro EMS : F-A,S-F	
14.7 Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la convention MARPOL et au code IBC Non applicable.	
Transport/Informations complémentaires : ADR Quantités limitées (LQ) 5L Catégorie de transport 3 Code de restriction en tunnels E	

SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation

15.1 Règlements/législations spécifiques relatifs à la sécurité, à la santé et à l'environnement pour la substance ou le mélange Réglementation nationale :

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

SECTION 16 : Autres informations

Sources de données : Au meilleur de notre connaissance, les informations contenues dans la présente fiche sont exactes. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni aucune de ses filiales n'assume de responsabilité au regard de l'exactitude ou de l'exhaustivité des présentes informations. La détermination finale de l'adéquation des matériaux relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits, nous ne pouvons pas garantir qu'ils constituent les seuls dangers existants.

Phrases importantes

H320 : Provoque une irritation des yeux

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
P102 : Tenir hors de portée des enfants

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement

P281 : Utiliser l'équipement de protection individuel requis

P305+351+338 : 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.

P332 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin
P391 : Recueillir le produit répandu.

P410 : Protéger du rayonnement solaire

P411 : Stocker à une température ne dépassant pas 37°C/99°F

P501 : Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux ou spécial conformément à la réglementation en vigueur.

Date de préparation/révision de la FDS 04/21/2021 rev03