


1 – IDENTIFICATION

Identifiant de produit	Nom commercial	Numéro d'identification de produit (REF)
	TotalFill® BC Root Repair Material - BC RRM 1 g 1P	5023104EU
	TotalFill® BC Root Repair Material - BC RRM Putty 2,5 g 1P	5023105EU
	TotalFill® BC Root Repair Material – BC RRM Fast Set Putty 1P	5024962EU

<b>Utilisation du produit</b>	Matériau de réparation et de remplissage du canal radiculaire.
<b>Restrictions d'utilisation</b>	Réservé à un usage dentaire.
<b>Fournisseur</b>	Innovative BioCeramix Inc. 101 - 8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9 Canada Tél. : +1 604-221-6800
<b>Contact d'urgence</b>	En cas d'urgence chimique UNIQUEMENT (déversement, fuite, incendie, exposition ou accident), appeler : <b>CHEMTREC</b> Tél. : 1-800-262-8200 (États-Unis) +1 703-741-5500 (reste du monde)

2 – IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification du SGH et SIMDUT 2015

Danger pour la santé	Classe de danger	Catégorie de danger	Mot indicateur	Mention de danger	Pictogramme
Irritation cutanée	2	2A	Avertissement	H315 Provoque une irritation cutanée	
				H319 Provoque une irritation oculaire grave	

Mentions de mise en garde	P	S
	P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation.
	P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection des yeux et du visage.
	P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
	P321	Traitement spécifique : laver soigneusement la peau à l'eau froide et au savon à pH neutre ou avec un détergent doux destiné à être utilisé sur la peau.
	P332 + P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
	P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter 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.

<b>Danger physique</b>	Ce produit réagit chimiquement à l'eau ou à l'humidité, et des produits intermédiaires spécifiques de cette réaction (c.-à-d. l'hydroxyde de calcium, n'est présent que lorsque le produit est en cours de durcissement ou de polymérisation) peuvent produire une matière alcaline plus forte que celle de la pâte sèche.
------------------------	--

<b>Danger pour l'environnement</b>	Sans objet
------------------------------------	------------

3 – COMPOSITION/INFORMATIONS 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 le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
12168-85-3	Sans objet	Sans objet	Sans objet	30,0 – 36,0 %	Silicate de tricalcium	Irritant : Xi ; R36 R38	Irrit. cut. 2 H315
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 %	Pentaoxyde de tantale	Irrit. oc. 2 H319	
10034-77-2	Sans objet	Sans objet	Sans objet	9,0 – 13,0 %	Silicate de dicalcium		
10034-76-1	231-900-3	Sans objet	Sans objet	3,0 – 8,0 %	Sulfate de calcium		
Sans objet	Additifs : matériaux de remplissage : • Aucun n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement et ne contribue pas à la classification du produit. • L'identité chimique spécifique et la concentration exacte des matériaux de remplissage dans le produit ont été retenues conformément aux informations commerciales confidentielles (ICC).				Sans objet	Sans objet	Exclusive

4 – MESURES DE PREMIERS SECOURS

Voie d'exposition	Symptômes/effets les plus importants, aigus et différés	Premiers soins
<b>Contact avec la peau</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritation cutanée, dessèchement, craquellement ou fissuration de la peau.</li> <li>Une exposition prolongée peut provoquer des lésions cutanées graves sous forme de brûlures chimiques (caustiques).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laver soigneusement la peau à l'eau froide et au savon à pH neutre ou avec un détergent doux destiné à être utilisé sur la peau.</li> <li>Porter des gants pour retirer les vêtements et chaussures contaminés de la victime.</li> <li>Consulter un médecin dans tous les cas d'exposition prolongée au produit, de produit fraîchement polymérisé ou d'exposition prolongée de la peau humide au produit.</li> </ul>
<b>Contact avec les yeux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritation et/ou inflammation graves.</li> <li>Cécité dans les cas graves.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer immédiatement 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.</li> <li>Continuer à rincer, y compris sous les paupières pour éliminer toutes les particules.</li> <li>Consulter immédiatement un médecin.</li> </ul>
<b>Inhalation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et des voies respiratoires supérieures.</li> <li>Les maladies préexistantes des voies respiratoires supérieures et des poumons peuvent être aggravées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déplacer la personne exposée de la zone à l'air frais.</li> <li>Consulter un médecin si la toux et les autres symptômes ne disparaissent pas.</li> </ul>
<b>Ingestion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gêne ou irritation interne du tube digestif.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne PAS provoquer des vomissements.</li> <li>Si la personne est consciente, rincer la bouche à l'eau et lui demander de boire beaucoup d'eau.</li> <li>En cas de vomissements, incliner le patient vers l'avant ou le placer du côté gauche (position tête en bas, si possible) pour maintenir les voies respiratoires ouvertes et empêcher toute aspiration. Surveiller attentivement la personne.</li> <li>Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente (c.-à-d. montrant des signes de somnolence ou ayant une conscience réduite).</li> <li>Consulter immédiatement un médecin.</li> </ul>

## 5 – MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

<b>Conditions d'inflammabilité</b>	Non inflammable ou combustible.
<b>Agents extincteurs adaptés</b>	Utiliser de l'eau pulvérisée, de la mousse résistante à l'alcool, un produit chimique sec ou du dioxyde de carbone.
<b>Agents extincteurs inadaptés</b>	Il n'existe aucune restriction quant au type d'extincteur.
<b>Dangers spécifiques liés au produit</b>	Aucun connu.
<b>Mesures de protection spéciales, équipement et précautions pour les pompiers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Porter un appareil respiratoire autonome et des gants de protection pour lutter contre les incendies.</li> <li>L'équipement doit être soigneusement décontaminé après utilisation.</li> <li>Éviter les déversements dans les égouts ou les cours d'eau.</li> </ul>





## 6 – MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

<b>Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels (voir Section 8).</li> <li>Éviter tout contact avec le produit : <ul style="list-style-type: none"> <li>Éviter tout contact avec le produit, tout produit fraîchement polymérisé ou toute exposition prolongée de la peau humide au produit.</li> <li>Éviter les actions qui provoquent la volatilisation du produit séché.</li> <li>Éviter d'inhaler de la poussière de produit séché.</li> </ul> </li> <li>Utiliser une pelle ou un ou plusieurs essuie-tout humides pour nettoyer le produit renversé.</li> </ul>
<b>Précautions environnementales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Éviter tout autre déversement.</li> <li>Tenir le produit à l'écart des égouts, des eaux de surface et souterraines.</li> </ul>
<b>Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser une pelle ou un ou plusieurs essuie-tout humides pour nettoyer le produit renversé. Éliminer dans un conteneur hermétique adapté.</li> <li>Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales et fédérales.</li> <li>Couvrir les égouts.</li> <li>Laver la zone du déversement avec de grandes quantités d'eau et sécher soigneusement.</li> </ul>

## 7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

<b>Précautions pour une manipulation sûre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Éviter tout contact avec la peau et les yeux.</li> <li>Éviter d'inhaler un produit séché.</li> <li>Porter un équipement de protection individuelle.</li> <li>Retirer les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle avant d'entrer dans les espaces de restauration.</li> <li>Se laver les mains après avoir manipulé le produit.</li> <li>Retirer les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle. Laver avant réutilisation.</li> <li>Éviter tout contact avec de l'ammoniac, du nitrate d'ammoniac, du chlore ou des objets contenant du chlore.</li> </ul>
<b>Conditions d'un stockage sûr</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilité à l'air et à l'humidité.</li> <li>Stocker à température ambiante dans un endroit sec.</li> <li>Stocker dans son emballage d'origine fermé hermétiquement. Stocker au sec jusqu'au moment de l'utilisation.</li> <li>Protéger de la chaleur et du froid excessifs.</li> <li>Protéger l'emballage contre les dommages physiques.</li> <li>Stocker à l'écart de matières incompatibles, de denrées alimentaires et de boissons.</li> <li>Ne pas stocker à proximité de l'ammoniac, du nitrate d'ammoniac, du chlore ou d'objets contenant du chlore.</li> </ul>

## 8 – CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

<b>Paramètres de contrôle</b>	Le produit ne contient pas de quantités pertinentes de matières dont les valeurs critiques doivent être surveillées sur le lieu de travail.	
<b>Contrôles techniques appropriés</b>	Utiliser et stocker dans un endroit bien aéré.	
<b>Mesures de protection individuelle, telles que l'équipement de protection individuelle (EPI)</b>	<b>Protection des yeux/du visage</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lunettes de sécurité avec coques latérales.</li> <li>Lunettes de sécurité hermétiquement scellées.</li> <li>Visières.</li> <li>Ne pas porter de lentilles de contact.</li> </ul>
	<b>Protection de la peau</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le matériau du gant doit être imperméable et résistant au produit : <ul style="list-style-type: none"> <li>Gants d'examen : en caoutchouc nitrile ou en latex.</li> <li>Épaisseur recommandée du matériau du gant : <math>\geq 0,38</math> mm</li> </ul> </li> <li>Utiliser une technique appropriée de retrait des gants (sans toucher la surface externe du gant) pour éviter tout contact de la peau avec ce produit.</li> <li>Éliminer les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire.</li> <li>Se laver les mains et les sécher après avoir manipulé le produit.</li> <li>Vêtements de protection légers et imperméables (blouse de laboratoire), selon les besoins, pour éviter tout contact avec la peau.</li> <li>Retirer les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle avant d'entrer dans les espaces de restauration.</li> <li>Retirer les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle. Laver avant réutilisation.</li> </ul>
		
	<b>Protection respiratoire</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masque facial chirurgical</li> <li>Manipuler le produit dans un endroit bien aéré.</li> </ul>
<b>Dangers thermiques</b>	Sans objet	
<b>Mesures d'hygiène</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité au travail.</li> <li>Tenir à l'écart des denrées alimentaires et des boissons.</li> <li>Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.</li> </ul>	

## 9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	État	Solide (pâte/mastic épais(se))	Limites supérieures/ inférieures d'inflammabilité ou d'explosion	Non disponible
	Couleur			
Odeur	Aucune odeur distinctive		Pression de vapeur	Non disponible
Seuil d'odeur	Non disponible		Densité de vapeur	Non disponible
pH	> 12 (basique)		Densité relative	Non disponible
Point de fusion/ point de congélation	Non disponible		Solubilité (dans l'eau)	Légèrement soluble
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition	Non disponible		Coefficient de partage : n-octanol/eau	Non disponible
Point d'éclair	Non disponible		Température d'auto-inflammation	Non disponible
Vitesse d'évaporation	Non disponible		Température de décomposition	Non disponible
Inflammabilité	Non disponible		Viscosité	Non disponible

## 10 – STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit et produit de l'hydroxyde de calcium (caustique).
Stabilité chimique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stable dans les conditions de stockage recommandées.</li> <li>Conserver au sec.</li> </ul>
Possibilité de réactions dangereuses	Non disponible
Conditions à éviter	Éviter tout contact accidentel avec l'eau pour éviter un durcissement/une polymérisation prématuré(e) ; le contact entraînera l'hydratation du produit et produira de l'hydroxyde de calcium (caustique).
Matières incompatibles	Incompatible avec les acides, l'ammoniac, le nitrate d'ammoniac, les sels d'ammonium, le métal aluminium et le chlore.
Produits de décomposition dangereux	<ul style="list-style-type: none"> <li>La décomposition ne se produit pas spontanément.</li> <li>Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit et produit de l'hydroxyde de calcium (caustique).</li> </ul>

## 11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Aperçu des situations d'urgence	Ce produit est une pâte blanche qui représente peu de danger immédiat. Une exposition unique à la pâte n'est pas susceptible de causer de graves préjudices. Cependant, l'exposition au produit humide en une quantité et pendant une durée suffisantes (unique ou multiple) peut provoquer une irritation cutanée et oculaire grave sous forme de brûlures chimiques (caustiques). Des lésions tissulaires similaires peuvent survenir si des zones humides du corps sont exposées au produit pendant une durée suffisante.
---------------------------------	--

Mesures numériques de toxicité				
Nom chimique	N° CAS	ACGIH	LEA OSHA	DL <sub>50</sub>
Silicate de tricalcium	12168-85-3	10 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale	5 mg/m <sup>3</sup> de poussière respiratoire	Non disponible
Silicate de dicalcium	10034-77-2		10 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale	
Oxyde de zirconium	1314-23-4	5 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale	5 mg/m <sup>3</sup> TWA	Non disponible
Pentoxyde de tantale	1314-61-0	5 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale	5 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale	Voie orale : > 4000 mg/kg Rat : 8000 mg/kg
Sulfate de calcium	10034-76-1	10 mg/m <sup>3</sup> (TWA) de fraction inhalable	15 mg/m <sup>3</sup> de poussière totale 5 mg/m <sup>3</sup> de fraction respirable	Aucune DL <sub>50</sub> /CL <sub>50</sub>

Voies d'exposition	Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques	Effets différés et immédiats Effets chroniques de l'exposition à court et long terme	Organe(s) cible
Contact avec la peau	Irritation cutanée, dessèchement, craquellement ou fissuration de la peau.	Lésions cutanées graves sous forme de brûlures chimiques (caustiques).	Peau
Contact avec les yeux	Irritation et/ou inflammation graves.	Cécité dans les cas graves.	(Œil)
Inhalation	Irritation des muqueuses humides du nez, de la gorge et des voies respiratoires supérieures.	Les maladies préexistantes des voies respiratoires supérieures et des poumons peuvent être aggravées.	Muqueuses du nez, de la gorge et des voies respiratoires supérieures.
Ingestion	Gêne ou irritation interne du tube digestif.	Des effets néfastes peuvent survenir si de grandes quantités sont absorbées.	Système digestif

Toxicité aiguë	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Corrosion/irritation cutanée	Peut provoquer une irritation cutanée.
Lésions/irritations oculaires graves	Peut provoquer une irritation oculaire grave.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucun potentiel allergique après plusieurs utilisations et bonne tolérance des tissus sous-cutanés.
Mutagenicité des cellules germinales	Aucun effet mutagène.
Cancérogénicité (NTP, IARC, OSHA)	Ingrédients non répertoriés comme cancérogènes.
Toxicité pour la reproduction	Non disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (TSCOC) – Exposition unique	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (TSCOC) – Exposition répétée	Le produit n'est pas classé comme substance toxique.
Danger en cas d'aspiration	Non disponible
Effets interactifs	Non disponible
Autres informations	Sans objet

## 12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité	Non disponible	Mobilité dans le sol	Non disponible
Persistance et dégradation	Non disponible	Autres effets indésirables	Aucun effet significatif connu ni danger critique.
Potentiel de bioaccumulation	Non disponible		

## 13 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour une gestion sûre de l'élimination de ce produit, porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels (voir Section 8).</li> <li>Éliminer les déchets ou les produits contaminés dans un récipient hermétique adapté.</li> <li>Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales et fédérales.</li> </ul>
Propriétés physiques/chimiques affectant les options d'élimination	Aucune précaution connue.
Déconseiller l'élimination des eaux usées	Ne pas éliminer le produit dans les égouts ou éviter qu'il se retrouve dans les systèmes d'égouts.
Précautions particulières pour l'incinération ou la mise en décharge	Aucune précaution connue.

**14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

Numéro ONU	Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.
Nom d'expédition propre à l'ONU	Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.
Classe(s) de danger pour le transport	Non classé comme un danger pour le transport conformément aux réglementations du modèle ONU.
Groupe d'emballage	Sans objet, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.
Dangers environnementaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le produit n'est pas connu comme un polluant marin selon le code IMDG.</li> <li>Le produit ne présente pas de danger pour l'environnement selon les réglementations du modèle ONU et selon ADR, RID et ADN.</li> </ul>
Précautions à prendre par l'utilisateur	Sans objet
Transport en vrac (conformément à l'annexe II de MARPOL 73/78 <sup>9</sup> et au code IBC)	Sans objet

**15 – INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION**

**Statut en vertu de la RÉGLEMENTATION (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 la réglementation (CE) n° 1907/2006 ;

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

**Statut en vertu de la règle de communication de dangers de l'USDOL-OSHA, 29 CFR 1910, 1200 :**

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

**16 – AUTRES INFORMATIONS**

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

Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Les consignes de sécurité présentées ci-dessus peuvent ne pas convenir à toutes les personnes ou situations. Les utilisateurs inexpérimentés du produit doivent recevoir une formation appropriée avant d'utiliser ou de manipuler ce produit. Les utilisateurs sont tenus de se conformer à toutes les lois et procédures applicables à la manipulation et à l'utilisation sûres des produits, de déterminer l'adéquation du produit à son utilisation prévue et de comprendre les dangers possibles associés au mélange de ce produit avec d'autres matières. Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes, mais ne prétendent pas être exhaustives et ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit en ce qui concerne les consignes de sécurité appropriées. Elles ne représentent aucune garantie quant aux propriétés du produit. Le fournisseur et/ou le fabricant de ce produit ne peuvent être tenus responsables des dommages résultant de la manipulation, de l'utilisation abusive ou du contact avec ce produit.