

Date d'émission : 05/03/2016

1. IDENTIFICATION

Identificateur du produit	
Nom commercial	Numéro identificateur du produit
MTA-FILLAPEX – Seringue 4g	827
MTA-FILLAPEX – 12g	8288
MTA-FILLAPEX – 30g	826

Utilisation du produit : Pâte de scellement pour les traitements de canal.

Restrictions d'utilisation : Usage dentaire exclusif.

Fabriqué par :

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ 00.257.992/0001-37
RUA Waldir Landgraf 101 - Bairro Lindóia / Code postal 86031-218 LONDRINA - ÉTAT DU PARANÁ -
BRÉSIL.

Tél. urgences et courriel : +55 43 2101-3200 ou sac@angelus.ind.br

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification GHS

Classification Risque/Danger

Risques pour la Santé

Classe de risque	Catégorie	Avertissement	Déclaration de danger	Pictogramme
Irritation cutanée	2	Avertissement !	Provoque de l'irritation cutanée	
Irritation oculaire	2A	Avertissement !	Provoque de l'irritation oculaire grave	

Déclarations de précaution

P264 – Après la manipulation du produit, laver bien les mains.

P280 – Utiliser des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection faciale.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P305+P351+P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, enlever les lentilles de contact, le cas échéant. Continuer à rincer.

P332+P313 – En cas d'irritation cutanée : Contacter immédiatement un médecin.

P337+P313 – En cas d'irritation oculaire : Contacter immédiatement un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver séparément avant de les utiliser à nouveau.

Risques physiques

Non applicable.

Risque environnemental

Non applicable.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

CAS N°/ EC N°	Enregistre- ment REACH N°	% (poids)	Nom	Classification conformément à la Norme (EC) N° 1278/2008 (CLP)
119-36-8	NA	20-25	Résine de Salicylate	Irritation cutanée 2 H315
7790-75-2	NA	20-25	Tungstate de calcium	
13463-67-7	NA	1-10	Dioxyde de titane	Irritation oculaire 2A H319

4. MESURES PREMIERS SECOURS

Voies d'exposition	Symptômes et effets principaux, Graves et Postérieurs	Traitement de Premiers Secours
Peau	Irritation cutanée	Laver abondamment à l'eau froide et avec du savon au pH neutre. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Yeux	Irritation oculaire grave	Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, enlever les lentilles de contact, le cas échéant. En cas d'irritation oculaire, contacter immédiatement un médecin.
Inhalation	Irritation du système respiratoire	Conduire la personne vers un endroit ventilé et la laisser respirer. L'inhalation de grandes quantités de MTA-Fillapex exige une intervention médicale d'urgence.
Ingestion	Irritation du système digestif	Ne pas faire vomir. Si la personne est consciente, utiliser de l'eau pour rincer la bouche et la faire boire de l'eau abondamment.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Conditions d'inflammabilité Non combustible.

Moyens d'extinction appropriés : Il n'y a pas de restriction aux types d'extincteur susceptibles d'utilisation. Utiliser les moyens d'extinction appropriés sur les zones adjacentes.

Moyens d'extinction inappropriés : Il n'y a pas de restriction aux différents types d'extincteur.

Risques spécifiques résultant du produit : Si le produit est chauffé, il peut produire du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone, des oxydes métalliques et des oxydes sulfuriques.

Recommandations aux Pompiers : Les pompiers doivent toujours utiliser des équipements de protection lors de la lutte contre tout incendie.

6. MESURES EN CAS DE FUITES ACCIDENTELLES

Précautions personnelles, équipements de protection et procédures d'urgence : Utiliser les équipements de protection individuelle pour éviter la contamination cutanée, oculaire et des vêtements, comme il est décrit dans le Chapitre 8. MTA-Fillapex est une pâte extrêmement visqueuse, toutefois, elle reste

Date d'émission : 05/03/2016

quelque peu fluide. Collecter le matériel avec une cuillère et le mettre dans un récipient en plastique identifié par une étiquette.

Précautions environnementales : Éviter que la fuite atteigne les dispositifs de drainage et les cours d'eau.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : Collecter le matériel avec une cuillère et le mettre dans un récipient en plastique identifié par une étiquette. Éliminer les résidus en respectant les normes locales, départementales et nationales.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation en toute sécurité : MTA-Fillapex est exclusivement destiné à un usage dentaire. Éviter le contact direct avec la peau. Il n'y a pas besoin de précautions particulières en cas de petites quantités, dans des conditions normales d'utilisation prévues pour le produit.

Conditions de stockage sûr : Stocker dans le récipient d'origine à l'abri du rayonnement solaire direct, dans un endroit frais et ventilé. La température ambiante et la pression n'ont pas d'effet sur les conditions du produit. Stocker à l'écart des aliments et boissons. Garder le récipient correctement fermé.

8. CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION

Paramètres de contrôle	Le produit ne comporte pas de concentration considérable de matériaux présentant des valeurs critiques devant être contrôlées dans les lieux de travail.	
Contrôles d'ingénierie préconisés	Ventilation appropriée.	
Mesures de protection individuelle, telles que l'utilisation des EPI.	Protection Faciale/Oculaire 	Lunettes de sécurité. Faire très attention en cas de travail avec MTA-FILLAPEX en cas de port de lentilles de contact.
	Protection de la peau  	Les gants de protection doivent être imperméables et résistants au produit. Uniformes professionnels de protection. En cas d'irritation cutanée, laver la zone concernée et, si nécessaire, contacter immédiatement un médecin.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence	État : pâte extrêmement visqueuse	Inflammabilité maximale/minimale ou Limites d'explosion	NA
	Couleur : Pâte base : jaune		

Date d'émission : 05/03/2016

	Pâte catalytique : blanche		
Odeur	Pâte base : odeur de salicylate de méthyle Pâte catalytique : sans odeur apparente	Pression de la vapeur	NA
Seuil d'odeur	NA	Densité de vapeur	NA
pH	10-12	Densité relative	Pâte base : 2.01 g/cm ³ Pâte catalytique : 1.75 g/cm ³
Point de fonte/Congélation	NA	Solubilité (en eau)	Insoluble
Point d'ébullition initiale et plage d'ébullition	NA	Coefficient de partage n- octanol/eau	NA
Point d'éclair	NA	Température d'auto-ignition	NA
Taux d'évaporation	NA	Température de décomposition	NA
Inflammabilité	NA	Température de viscosité	NA

10. STABILITÉ ET REACTIVITÉ

Réactivité : Données spécifiques en rapport avec à réactivité indisponibles pour ce produit.

Stabilité chimique : Produit stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, il n'y a pas de risque de polymérisation nocive.

Conditions à éviter : Il n'y a pas de condition spécifique à éviter impérativement.

Matériels incompatible : Sans données spécifiques.

Produits à risque résultant de la décomposition : La décomposition n'aura pas lieu spontanément.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité, Destination environnementale, Données physiques/chimiques ou autres Données d'appui aux Déclarations de risque environnemental : Il n'y a pas eu de constat de risques reconnus de toxicité pour les plantes ou animaux.

Résumé d'urgence : MTA-FILLAPEX est une pâte extrêmement visqueuse qui présente des risques immédiats. Elle provoque de l'irritation oculaire et cutanée.

Voies d'expositio n normales	Signes et symptômes	Singulière, Répétitive ou Continue	Gravité (Légère, Modéré, Grave)	Effets graves et chroniques pour la santé	Organes concernés	Données du Test LD50 (si applicable)	Données du Test LC50 (si applicable)
Yeux	Irritation	Singulière et Répétitive	Modérée	Irritation et lésions possibles sur la cornée, en raison de la nature caustique des composants du produit.	Yeux	Non applicable	Non applicable
Peau	Irritation	Singulière et Répétitive	Légère	Lésions cutanées graves.	Peau	Non applicable	Non applicable
Inhalation	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Ingestion	Irritation	Non applicable	Légère	Irritation et lésions possibles en raison de la nature caustique des composants du produit.	Système digestif	Non applicable	Non applicable

Date d'émission : 05/03/2016

Conditions médicales aggravées par l'exposition : Pores ouverts et blessures cutanées.**Pouvoir cancérogène :** Les composants ne sont considérés cancérogènes.

12. INFORMATINS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Indéfinie**Persistance et dégradabilité :** Indéfinies**Potentiel de bioaccumulation :** Indéfini**Mobilité dans le sol :** Indéfinie**Autres effets adverses :** Il n'y a pas de risque grave ou d'effet adverse considérable.

13. CONSIDÉRATIONS SUR L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des résidus : Éviter le contact avec la peau et les yeux. Consulter le Chapitre 8 pour les précautions de protection personnelle. Élimination des résidus et des produits contaminés dans un récipient adapté et dûment fermé. Éliminer le produit en respectant les normes nationales et locales. Ne pas éliminer le produit dans les dispositifs de drainage ou dans le réseau d'eaux usées.

Propriété physique/chimiques qui déterminent les options d'élimination : Sans données disponibles.

Précautions particulières pour l'incinération ou l'élimination dans les décharges contrôlées : NA

14. INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

Numéro d'UN : NA**Nom pour embarquement d'UN :** MTA-FILLAPEX**Classe(s) de risque de transport :** NA**Risques environnementaux :** NA**Précautions pour l'utilisateur :** NA**Transport en vrac (conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78⁹ et au Code IBC) :** NA

15. INFORMATIONS RÉGLÉMENTAIRES

Statut d'inventaire TSCA : Tous les composants sont répertoriés dans l'inventaire TSCA.

RQ SARA 304 : Non applicable

Catégorie de risque SARA (Titre III), Section 311/312 : Aucune

SARA 313 (chimique toxiques) : Aucun

Loi de Protection environnementale du Canada : Ce produit est un dispositif médical et n'est pas concerné par les exigences de notification chimique.

État conformément à la NORME (EC) N° 1272/2008 PARLEMENT EUROPÉEN E CONSEIL, du 16 décembre 2008, ayant trait à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, amendement et annulation des Directives 67/548/EEC et 1999/45/EC, et amendement à la Norme (EC) N° 1907/2006 ; Ce dispositif a été classifié comme irritant : - Irritation cutanée (Catégorie 2) - Irritation Oculaire (Catégorie 2)

Date d'émission : 05/03/2016

16. AUTRES INFORMATIONS

Date de réalisation : 02/06/2016

Les informations contenues dans la présente fiche ont pour base nos connaissances disponibles jusqu'à la date susmentionnée. Ces informations ne se rapportent qu'au produit indiqué et ne constituent pas de garantie, quel que soit le type. L'utilisateur est entièrement responsable de l'adoption des précautions préconisées pour protéger les personnes et les biens matériels contre tous les dommages, que ceux-ci résultent de la manipulation ou de l'utilisation. Nous recommandons aux utilisateurs d'analyser avec soin la destination et le mode d'utilisation du produit, dans le respect impératif des instructions y afférentes.

En cas de doute éventuel, demander des renseignements techniques : **+55 43 2101-3200 ou**
sac@angelus.ind.br