

Fiche de données de sécurité

Fiche de données de sécurité conforme aux règlements (CE) 1907/2006, (CE) 1272/2008 et (CE) 2020/878, US 29CFR1910.1200, Règlement sur les produits dangereux au Canada

Date d'émission : 25 juillet 2008
Numéro du document : 001035
Date de révision : 20 décembre 2023
Numéro de révision : 7

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/DE L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit :

Nom commercial (comme indiqué sur l'étiquette) : Pâte prophylactique NUPRO® avec et sans fluor

Numéros d'article/de référence : 638027, 638028, 801110, 801111, 801112, 801120, 801122, 801126, 801127, 801130, 801171, 801210, 801211, 801212, 801213, 801220, 801221, 801222, 801223, 801225, 801226, 801227, 801230, 801231, 801232, 801235, 801299, 801300, 801301, 801302, 801306, 801307, 801308, 801309, 801310, 801311, 801312, 801313, 801314, 801317, 801318, 801319, 801321, 801322, 801326, 801327, 801328, 801329, 801330, 801331, 801332, 801333, 801334, 801335, 801336

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

Utilisation recommandée : Pour les procédures de nettoyage et de polissage dans le cadre d'un traitement prophylactique dentaire administré par un professionnel.

Restrictions d'utilisation : À usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser sur des personnes hypersensibles au fluor ou à d'autres ingrédients du produit.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom du fabricant/fournisseur : Dentsply Sirona
Adresse du fabricant/fournisseur : 1301 Smile Way
York, PA 17404

Numéro de téléphone du fabricant/fournisseur : 1 800-989-8826 ou 1 717-767-8502 (Information sur le produit)

Adresse e-mail : ProfessionalMSDS@dentsply.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de problème : 1 800-424-9300 Chemtrec

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Classification du SGH :		
Santé	Environnement	Physique
Non dangereux	Non dangereux	Non dangereux

2.2 Éléments d'étiquetage : aucun requis.

2.3 Autres dangers : aucun connu.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélange :

Composants dangereux	N° CAS #	N° EINECS	Classification	% du poids
Glycérine	56-81-5	200-289-5	Non classifié	30-40
Fluorure de sodium	7681-49-4	231-667-8	Tox. aiguë 3 (H301) DL50-148,5 mg/kg Irrit. des yeux 2 (H319) Irrit. cut. 2 (H315) EUH032	1-< 5
Silicate de sodium	1344-09-8	215-687-4	Irrit. des yeux 2 (H319) Irrit. cut. 2 (H315) TSOC EU 3 (H335)	1-< 5
Terre de diatomées, naturelle (kieselguhr)	61790-53-2	231-545-4	Non classifié	< 5
Silice cristalline (Quartz)*	14808-60-7	238-878-4	TSOC ER 1 (H372) Canc. 1 (H350)	< 1

* Le composant est sous une forme non respirable. Aucun avertissement n'est requis.

La concentration exacte n'est pas dévoilée, car elle constitue un secret commercial.

Se référer à la section 16 pour obtenir la version complète de la Classification du SGH.

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers secours :

Yeux	Rincer abondamment à l'eau tout en maintenant les paupières ouvertes afin de s'assurer qu'il n'y a plus de résidus. Consulter un médecin si une irritation survient et persiste.
Peau	Retirer les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les utiliser de nouveau.
Inhalation	En cas d'irritation, placer le sujet à l'air frais. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
Ingestion	Ne pas faire vomir à moins d'y être invité par un professionnel de la santé. Si le sujet est conscient, rincer sa bouche avec de l'eau. Ne jamais rien donner par voie orale à une personne en état d'inconscience ou en convulsion. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Le contact direct peut provoquer une légère irritation des yeux et de la peau.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Il n'est pas nécessaire de dispenser de soins médicaux immédiats.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction :	Utiliser des moyens adaptés au feu environnant.
----------------------------------	---

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :	
La décomposition thermique peut libérer des oxydes de carbone, de l'acroléine et des composés fluorés dangereux.	
5.3 Conseils aux pompiers :	
Mesures de lutte contre l'incendie et précautions pour les pompiers :	Utiliser de l'eau pour refroidir les récipients exposés au feu. Ne pas entrer dans la zone d'incendie sans une protection adéquate. Les pompiers doivent porter un équipement de secours complet ainsi qu'un appareil respiratoire autonome à pression positive homologué.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Éviter le contact avec les yeux et la peau. Éviter d'inhalier les vapeurs. Ventiler la zone. Porter des vêtements de protection appropriés tel que décrit dans la section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :

Éviter les rejets dans l'environnement. Signaler tout rejet conformément à ce qui est requis par les autorités locales et nationales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Essuyer ou recueillir à l'aide d'un matériau absorbant inerte et placer dans des récipients appropriés pour élimination. Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Signaler tout rejet conformément à ce qui est requis par les autorités locales, fédérales ou propres aux États.

6.4 Référence à d'autres sections :

Reportez-vous à la section 8 pour obtenir des informations sur les Équipements de protection individuelle et à la section 13 pour obtenir des informations sur l'Élimination des déchets.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter d'inhalier les vapeurs. Porter des vêtements et un équipement de protection conformément aux modalités décrites dans la section 8. Utiliser avec une ventilation adéquate exclusivement. Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau après toute manipulation. Laisser les contenants fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité durant le stockage, en tenant compte d'éventuelles incompatibilités :

Conserver dans un endroit frais, sec, bien aéré, éloigné de la chaleur, des rayons directs du soleil et de tout matériau incompatible. Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (77 °F).

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : À usage professionnel uniquement.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle :

Limites d'exposition professionnelle :	
Dioxyde de titane	10 mg/m³ TWA ACGIH TLV 15 mg/m³ TWA OSHA PEL (poussières totales) 10 mg/m³ (inhalable), 4 mg/m³ (respirable) TWA Royaume-Uni WEL 10 mg/m³ TWA Belgique OEL
Glycérine	5 mg/m³ TWA OSHA PEL (fraction respirable), 15 mg/m³ TWA OSHA PEL (poussières totales) 10 mg/m³ TWA Belgique OEL 200 mg/m³ TWA, 400 mg/m³ STEL DFG MAK (inhalable) 10 mg/m³ TWA Royaume-Uni WEL
Fluorure de sodium (Fluorure, F)	2,5 mg/m³ TWA ACGIH TLV 2,5 mg/m³ TWA OSHA PEL 2,5 mg/m³ TWA Belgique OEL 1 mg/m³ TWA, 4 mg/m³ STEL DFG MAK (inhalable) 2,5 mg/m³ TWA Royaume-Uni WEL 2,5 mg/m³ TWA UE WEL
Silicate de sodium	Aucune établie
Terre de diatomées, naturelle (kieselguhr)	80 mg/m³ TWA OSHA PEL (poussières totales) % SiO₂ 10 mg/m³ TWA Belgique OEL 1 mg/m³ TWA DFG MAK (inhalable) 1,2 mg/m³ (respirable) TWA Royaume-Uni WEL
Silice cristalline sous forme de Quartz	0,025 mg/m³ TWA ACGIH TLV (respirable) 0,05 mg/m³ TWA OSHA PEL (respirable) 0,1 mg/m³ TWA Belgique OEL
Valeurs limites biologiques d'exposition :	
Fluorure de sodium (fluorures) : Fluorure dans l'urine, avant la session de travail, 2 mg/L. Fluorure dans l'urine, après la session de travail, 3 mg/L.	
8.2 Contrôles de l'exposition :	
Mesures techniques de prévention appropriées : aucune ventilation spéciale n'est normalement requise. Pour la manutention en vrac, utiliser avec une ventilation adéquate pour maintenir les niveaux d'exposition en dessous des limites d'exposition professionnelle.	
Mesures de protection individuelle (MPI) :	
Protection spécifique des yeux/du visage : pour le fonctionnement, suivez les exigences liées à l'installation. Des lunettes de sécurité sont recommandées pour la manutention en vrac.	
Protection spécifique de la peau : aucune requise lors de l'utilisation normale de ce produit. Le cas échéant, porter des gants imperméables recommandés pour la manutention en vrac.	
Protection respiratoire spécifique : aucune protection nécessaire pour une utilisation normale. Si les limites d'exposition sont dépassées, utiliser un respirateur homologué avec cartouches antipoussière/antibrouillard ou un respirateur à adduction d'air approprié pour la forme et la concentration des contaminants. La sélection et l'utilisation des équipements respiratoires devraient être conformes aux réglementations applicables et aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle.	
Dangers thermiques spécifiques : aucune nécessaire.	

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

Aspect :	Dispersion d'abrasif, de pierre ponce, dans une solution visqueuse de différentes	Limites d'explosivité :	LIE : sans objet LSE : sans objet
-----------------	---	--------------------------------	--

	couleurs et odeurs		
Couleur :	Couleurs diverses	État physique :	Liquide
Odeur :	Caractéristique	Pression de vapeur (mmHg) :	Non déterminée
Seuil olfactif :	Non déterminé	Pression de vapeur relative à 20 °C : (Air = 1)	Non déterminée
pH :	9-10	Densité relative :	Non déterminée
Point de fusion/de congélation :	Non déterminé	Solubilité(s) :	Légèrement soluble dans l'eau.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Non déterminés	Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Non déterminé
Point éclair :	Sans objet	Température d'auto-inflammabilité :	Sans objet
Taux d'évaporation : (n-BuAc = 1)	Non déterminé	Température de décomposition :	Non déterminée
Inflammabilité :	Sans objet	Viscosité cinématique :	Sans objet

9.2.1 Propriétés, caractéristiques de sûreté et résultats des tests pour les risques physiques : aucun déterminé.

9.2.2 Autres caractéristiques de sûreté : aucune déterminée.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité : aucune connue.

10.2 Stabilité chimique : stable dans les conditions de stockage et de manutention normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses : aucune polymérisation dangereuse ne se produira. Au contact d'acides, dégage des gaz très toxiques. Le contact avec des acides peut former du fluorure d'hydrogène. La silice cristalline se dissout dans l'acide fluorhydrique et produit du tétrafluorure de silicium.

10.4 Conditions à éviter : évitez la chaleur excessive et la lumière directe du soleil.

10.5 Matériaux incompatibles : éviter les agents oxydants et les acides.

10.6 Produits de décomposition dangereux : la décomposition peut dégager du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone et de l'acroléine.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques :

Effets potentiels sur la santé :

Yeux : un contact direct pourrait causer une irritation des yeux accompagnée de rougeurs et de larmoiement. Des blessures peuvent résulter d'une irritation mécanique.

Peau : un contact prolongé avec la peau peut provoquer une légère irritation.

Ingestion : peut causer de la salivation, des nausées, des vomissements. L'ingestion de grandes quantités de pâte

prophylactique peut provoquer des douleurs abdominales, une faiblesse, des tremblements, des spasmes ou des convulsions. Les réactions indésirables suivantes sont possibles chez les personnes hypersensibles au fluor : eczéma, dermatite atopique, urticaire, détresse gastrique, céphalée et faiblesse.

Inhalation : aucun effet indésirable n'est à prévoir dans des conditions normales d'utilisation.

Effets chroniques sur la santé : aucun n'est à prévoir dans des conditions normales d'utilisation. Des expositions excessives répétées à la glycérine peuvent entraîner une augmentation des taux de graisse dans le sang et des dommages aux reins et au foie. Une surexposition prolongée au fluorure de sodium peut provoquer des troubles cardiaques, des dommages aux reins et au cerveau et une fluorose avec des symptômes de douleurs articulaires, une mobilité limitée, des os fragiles, une calcification des ligaments, des anomalies osseuses et dentaires et un émail dentaire marbré. Une inhalation excessive de silice cristalline respirable peut provoquer une maladie pulmonaire progressive, invalidante et parfois mortelle appelée silicose. La silice cristalline de ce produit est contenue dans un liquide visqueux et dans des conditions normales d'utilisation ; l'exposition ne devrait pas se produire.

Irritation/dommages oculaires : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion/irritation de la peau : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. La silice cristalline est classée comme cancérogène du groupe 1 par le CIRC et « connue pour être cancérogène pour l'homme » par le NTP. La silice cristalline est répertoriée comme cancérogène par l'OSHA. Dans ce produit, la silice cristalline est incorporée dans un liquide visqueux et n'est pas présente sous forme de poudre respirable. Il n'y a aucune exposition à la poussière de silice cristalline respirable lors de l'utilisation normale de ce produit. Aucun des autres composants du produit n'est considéré comme cancérogène par l'OSHA, le CIRC, le NTP, l'ACGIH ou le CLP européen.

Mutagénicité : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité par aspiration : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données de toxicité aiguë :

ETA orale : 2 970 mg/kg

Glycérine : DL50, oral, lapin : > 12 600 mg/kg ; DL50, peau, lapin : > 10 000 mg/kg ; CL50, inhalation, rat : > 570 mg/m³/1 h

Fluorure de sodium : DL50, oral, rat : 148,5 mg/kg

Silicate de sodium : DL50, oral, rat : > mg/kg ; DL50, peau, lapin - > 4 640 mg/kg

Terre de diatomées, naturelle : non classé comme toxique aigu.

Silice cristalline : DL50, oral, rat : > 22 500 mg/kg

Données de toxicité pour la reproduction : compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique (TSOC-EU) :

compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée (TSOC-ER) :

compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés de perturbation endocrinienne : aucune connue.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité : Glycérine : CL50, 24 h, poisson rouge - > 5 000 mg/L ; CE50, 48 h, daphnie magna -10 000 mg/L Fluorure de sodium : CL50, 96 h, oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) - 83,7 mg/L, CE50, 48 h, daphnie magna - 98 mg/L Silicate de sodium : CL50, 96 h, poisson-zèbre – 3 185 mg/L ; CE50, 96 h, daphnie magna – 216 mg/L Quartz de silice cristalline : CL50, 72 h, carpe - > 10 000 mg/L.
12.2 Persistance et dégradabilité : la glycérine est facilement biodégradable (96 % en 24 h). Fluorure de sodium, silicate de sodium et quartz de silice cristalline : la biodégradabilité ne s'applique pas aux composés inorganiques.
12.3 Potentiel de bioaccumulation : la glycérine ne devrait pas se bioconcentrer dans les poissons et les organismes aquatiques.
12.4 Mobilité dans le sol : glycérine : très grande mobilité dans le sol.
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB : sans objet.
12.6 Propriétés de perturbation endocrinienne : aucune connue.
12.7 Autres effets néfastes : aucun connu.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets :

Réglementations : éliminer conformément à toutes les réglementations nationales et locales.
Propriétés (physiques/chimiques) ayant une incidence sur l'élimination : les contenants vides conservent des résidus de produits pouvant être dangereux. suivre toutes les consignes de la FDS lors de la manipulation de contenants vides.
Recommandations de traitement des déchets : éliminer conformément à toutes les réglementations nationales et locales.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	Aucun	Non réglementé	Aucune	Aucun	Sans objet
ADR/RID	Aucun	Non réglementé	Aucune	Aucun	Sans objet
IMDG	Aucun	Non réglementé	Aucune	Aucun	Sans objet
IATA/ICAO	Aucun	Non réglementé	Aucune	Aucun	Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : sans objet.

14.7 Transport en vrac conformément aux instruments de l'OMI : sans objet.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

Réglementations fédérales des États-Unis

Loi américaine générale sur la protection de l'environnement, l'indemnisation et la responsabilité de 1980 (Comprehensive Environmental Response and Liability Act ; CERCLA) : ce produit a une quantité à déclarer (RQ) de 20 000 lb (basée sur le RQ de 1 000 lb pour le fluorure de sodium de 1-< 5 %). Ces déclarations doivent être effectuées conformément aux réglementations fédérales, locales et propres aux États.

Loi réglementant les substances toxiques (Toxic Substances Control Act ; TSCA) : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Loi sur la qualité de l'eau (Clean Water Act ; CWA) : ce matériau n'est pas réglementé par la loi sur la qualité de l'eau.

Loi sur la qualité de l'air (Clean Air Act ; CAA) : ce matériau n'est pas réglementé par la loi sur la qualité de l'air.

Informations sur le Titre III de la loi portant modification et réautorisation du Fonds spécial pour l'environnement (Superfund Amendments and Reauthorization Act ; SARA) :

SARA – Section 311/312 (40 CFR 370) Catégories de danger : consulter la classification des dangers de l'OSHA à la section 2.

Ce produit contient le ou les produits chimiques toxiques suivants qui doivent être signalés conformément aux exigences de la loi SARA, section 313 (40 CFR 372) : aucun.

Réglementations par État

Californie : ce produit contient de la silice cristalline, qui est reconnue par l'État de Californie comme cancérigène. Cependant, la silice cristalline est intégrée à la matrice chimique du produit et aucune exposition ne peut se produire.

Réglementations internationales

Loi canadienne sur la protection de l'environnement : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Cette fiche a été préparée selon les critères du Règlement sur les produits contrôlés (RPC) et elle contient toutes les informations requises par ce dernier.

Directive REACH de l'UE : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Inventaire des substances chimiques d'Australie : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Inventaire des produits et substances chimiques existantes de Chine : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Substances chimiques existantes et nouvelles du Japon : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Liste des produits chimiques existants de Corée : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Inventaire des produits et substances chimiques des Philippines : ce produit est un dispositif médical et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : aucune requise.

16. AUTRES INFORMATIONS

Classification des risques selon le Système d'identification des matières dangereuses HMIS :

Santé – 1 Inflammabilité – 0 Danger physique – 0

Texte complet des abréviations de classification utilisées dans les sections 2 et 3 :

Tox. aiguë 3 Toxicité aiguë, catégorie 3

Canc. 1 cancérigène, catégorie 1

Irrit. des yeux 2 Irritation des yeux, catégorie 2

Irrit. cut. 2 Irritant pour la peau, catégorie 2
TSOC EU 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3
TSOC ER 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 1
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
H350 Peut causer le cancer.
H372 Provoque des lésions aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.
EUH032 Au contact d'acides, dégage des gaz très toxiques.

Remplace : 12 juillet 2021

Date de révision : 20 décembre 2023

Résumé de la révision : Section 1 : Ajout de numéros d'articles qui ont été supprimés par inadvertance.

Sources des données : NLM ChemID Plus des É.-U. et HSDB, FDS des substances pour les composants, site web d'enregistrement ECHA de la Directive REACH, sites web des pays pour les limites d'exposition professionnelle.