

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

1 Identification de la substance ou du mélange et identification du fournisseur

- **Identificateur de produit**

- **Nom du produit:** G-æniel BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Matériel dentaire

Le produit est destiné à une utilisation professionnelle.

Pour éviter des risques pour homme et environnement, le mode d'emploi est à observer.

- **Emploi de la substance / de la préparation** Plombage dentaire

- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

- **Producteur/fournisseur:**

GC America Inc.

3737 W. 127th Street

Alsip, IL 60803

USA

SDS.gcamerica@gc.dental

- **Service chargé des renseignements:** Affaires Réglementaires

- **Numéro d'appel d'urgence:**

Pendant les heures d'ouverture normales (du lundi au vendredi, 8 h 00 à 17 h 00 Heure du Centre) :

1 708 597-0900

Le Transport (CHEMTREC®) le Numéro de Téléphone D'urgence : 1 800 424-9300

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**

Exempt de classification et d'étiquetage - les instruments et les drogues ne sont pas réglementés conformément au SIMDUT 2015.

Sensibilisant respiratoire - catégorie 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **Indications complémentaires:**

L'information fournie est en ce qui concerne la toxicité et les risques note(s) de la composante individuelle(s) dans la formulation. Le risque(s) associé dépend de la voie(s) d'exposition. Le système d'évaluation du danger est entièrement basé sur l'existence du risque(s) et ne prend pas en compte la probabilité de risque(s) réduit grâce à l'utilisation et la manipulation correcte.

- **Éléments d'étiquetage**

- **Éléments d'étiquetage SGH**

Exempt de classification et d'étiquetage - les instruments et les drogues ne sont pas réglementés conformément au SIMDUT 2015.

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

- **Pictogrammes de danger**



(suite page 2)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniat BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 1)

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
bismethacrylate**
colorant**
urethane dimethacrylate (UDMA)
dimethacrylate component**
UV-light absorber**
stabilizer**
- **Mentions de danger**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
9,9 % du mélange consiste en ingrédients de toxicité aiguë inconnue.

3 Composition / information sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

	bismethacrylate**	3 – 7%p/p
	dimethacrylate**	1 – 5%p/p
	colorant**	0,1 – 1%p/p
	photoinitiator**	0,1 – 1%p/p
CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate (UDMA)	0,1 – 1%p/p
	dimethacrylate component**	0,1 – 1%p/p
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	0,1 – 1%p/p
	UV-light absorber**	0,1 – 1%p/p
	stabilizer**	0,1 – 1%p/p

- **Indications complémentaires:**
Si une substance est marquée par **, puis substance est un secret commercial. Cela est autorisé en vertu Hazard Communication Standard de l'OSHA (HCS) comme un secret commercial et sous SGH comme informations commerciales confidentielles (ICC).

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

(suite page 3)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniat BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 2)

- Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

6 Mesures à prendre en cas de déversements accidentels

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Assurer une aération suffisante.
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

CA/FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniel BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 3)

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Suivre les instructions d'utilisation.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
Eviter la formation d'aérosols.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Suivre les instructions d'utilisation et de stockage.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition / protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants 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.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- **Protection respiratoire:**



Protection respiratoire recommandée.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniat BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 4)

composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme:

Pâteuse

Couleur:

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:

Non déterminé.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):**

Non applicable.

· **Température d'inflammation:**

Non déterminé.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non déterminé.

· **Densité à 20 °C:**

1,8 g/cm³

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Insoluble

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique:

Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniat BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 5)

Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants: Solvants organiques:	0 %
· Teneur en substances solides:	67,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique** Stable à température ambiante.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Dioxyde de carbone
Monoxyde de carbone

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Oral	LD50	10.700 mg/kg (cobaye) 1.040 mg/kg (souris) 2.930 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	890 mg/kg (rat (f+m))
stabilizer**		
Oral	LD50	530 mg/kg (souris) 910 mg/kg (rat (f+m)) (OCDE 401)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Sensibilisation possible par inhalation.
Sensibilisation possible par contact avec la peau.

- **Indications toxicologiques complémentaires:**

- **Catégories cancérogènes**

IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)	
dioxyde de titane	2B
colorant**	3
2,6-di-tert-butyl-p-crésol	3

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniel BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 6)

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Légende des catégories cancérogènes :**

Groupe 1 du CIRC : L'agent est cancérogène pour l'homme.

Groupe 2A du CIRC : L'agent est probablement cancérogène pour l'homme.

Groupe 2B du CIRC : L'agent peut-être cancérogène pour l'homme.

Groupe 3 du CIRC : L'agent est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

Groupe 4 du CIRC : L'agent est probablement pas cancérogène pour l'homme.

K du PNT : Connus pour être cancérogènes pour l'homme.

R du PNT : Raisonnablement prévu pour être cancérogène pour l'homme.

· **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

12 Données écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Valeur de CSEO Écol. autres effets	0,07 mg/l (daphnia magna)
	21 jours, effets sur la reproduction

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Effets écotoxiques:**

· **Remarque:** Nocif pour les poissons.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Classe de danger pour l'eau 1 (réglementation allemande, AwSV) (Classification propre) : légèrement dangereux pour l'eau

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Nocif pour les organismes aquatiques.

· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination du produit

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Éliminer le contenu / le conteneur conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale.

(suite page 8)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniel BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 7)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Liste canadienne des substances:**

· Liste des substances domestiques (DSL) du Canada

glass, oxide, chemicals

ethoxylated bisphenol-A dimethacrylate (Bis-EMA)

bismethacrylate**

surface-treated silica**

surface-treated silica**

dioxyde de titane

colorant**

photoinitiator**

synergist**

dimethacrylate component**

2,6-di-tert-butyl-p-crésol

UV-light absorber**

photoinitiator**

stabilizer**

(suite page 9)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-ænial BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 8)

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Exempt de classification et d'étiquetage - les instruments et les drogues ne sont pas réglementés conformément au SIMDUT 2015.

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

bismethacrylate**

colorant**

urethane dimethacrylate (UDMA)

dimethacrylate component**

UV-light absorber**

stabilizer**

· **Mentions de danger**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

· **Service établissant la fiche technique:** Affaires Réglementaires

· **Contact:**

Affaires Réglementaires

Numéro de Téléphone : 1 708 597-0900

SDS.gcamerica@gc.dental

· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 05/20/2019 / -

· **Acronymes et abréviations:**

SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)

HCS: Hazard Communication Standard (la norme sur la communication des dangers) (USA)

FS : Fiche signalétique (MSDS: material safety data sheet)

FDS : Fiche de données de sécurité (SDS: safety data sheet)

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

ECHA: European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques)

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 05/20/2019

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 05/20/2019

Nom du produit: G-æniel BULK Injectable (Nuances : A2 et E1)

(suite de la page 9)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé du travail) (USA)
TMD : Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (Canada)
LIE : Limite inférieure d'explosivité
LSE : Limite supérieure d'explosivité
AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordonnance sur les installations de manutention de substances dangereuses pour l'eau) (Allemagne)
CSEO : Concentration sans effet observé
ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
Code IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses
DOT: Department of Transportation (Département des transports) (USA)
IATA: International Air Transport Association (Association du transport aérien international)
CAS: Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)
SIMDUT : Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (Canada)
LC50: Lethal concentration, 50 percent (CL50 : concentration létale, 50 pour cent)
LD50: Lethal dose, 50 percent (DL50 : dose létale, 50 pour cent)
PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (très persistante et très bioaccumulable)

Sources

- Les FS/FDS des fabricants
- OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
- TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

Remarques:

Numéro d'enregistrement CAS est une marque déposée de l'American Chemical Society.
Le CHEMTREC est une marque de service enregistrée de l'American Chemistry Council, Inc.

Clause de non-responsabilité:

L'information contenue dans ce document est censée être véridique et exacte. Cependant, toutes les déclarations, recommandations ou suggestions y sont faites sans aucune garantie ni représentation explicite ou implicite de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée ou ne peut être supposée que les informations contenues dans ce document soient exactes ou complètes. En conséquence, nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de ces informations ou des produits visés dans le présent document. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. L'information contenue dans ce document est également sujette à modification sans préavis. Cependant, pour éviter tout doute, rien dans ce document n'exclut ou limite notre responsabilité en cas de décès ou de blessures causés par négligence ou déclaration frauduleuse de notre part.

CA/FR