

Fiche de données de sécurité

Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)TM

Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15

SECTION 1 : Identification

Fabricant : Silmet Ltd

Adresse : 12 rue Hassadna, Parc industriel, Or Yehuda 6022011, Israël

Téléphone : + 972 3 7353000

Télécopie : +972 3 5331581 **courriel :** info@silmet.co.il

Identificateur du produit : Amalgame dentaire Silmet – Alliage en poudre et mercure.

Emploi du produit :

Indications : Destiné à l'emploi en matériau de restauration dentaire dans le traitement des caries dentaires.

Limitations d'emploi : A l'usage exclusif des professionnels dentaires.

SECTION 2 : Identification des risques

Ce produit est un composé présenté en capsule : mercure et un alliage métallique en poudre. Les risques sanitaires et physiques de cet FDS sont fondés sur le mercure.

Classification :

CORROSION DES METAUX - Catégorie 1

TOXICITE SPECIFIQUE POUR ORGANES CIBLES (exposition répétée) - Catégorie 1

Eléments d'étiquetage SGH :

Déclarations sur les risques : Risque d'attaquer les métaux. Mortel en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'une exposition prolongée ou d'expositions répétées.

Pictogrammes de danger :



Terme d'avertissement : Danger

Déclarations de prudence

Prévention : A usage strictement professionnel. Ne pas manipuler avant que toutes les consignes de prudence aient été lues et comprises. Employer les équipements de protection individuelle requis. Se munir de protection respiratoire. Conserver seulement dans le récipient d'origine. Utiliser seulement dans un local bien ventilé. Ne pas respirer la poussière. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'emploi de ce produit. Laver les mains vigoureusement après la manutention.

Réponse : Absorber tout déversement pour éviter des dommages matériels. Demander une aide médicale en cas de malaise. En cas d'exposition ou d'inquiétude, demander une aide médicale. EN CAS D'INHALATION : Déplacer la victime à l'air frais et la garder dans une position confortable pour la respiration. Obtenir immédiatement une aide médicale.

Stockage : A conserver sous clé. Conserver dans un récipient résistant à la corrosion, muni d'une gaine intérieure résistante.

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15**

Elimination : Elimination du contenu et du récipient conformément à tous les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Autre risque pas encore classifié : inconnu.

SECTION 3 : Composition / Information relative aux ingrédients**Substance / Mélange** : Mélange

Autres moyens d'identification : Non disponible

Numéro CAS /autres éléments d'identification

CAS #	%	
Mercur	7439-97-6	47*

* (% du poids dans la composition finale de l'amalgame)

Autres ingrédients

L'alliage en poudre contient de l'argent, de l'étain, du cuivre et/ou du zinc.

Argent 40-72% Cuivre 5-25% Etain 25-32% Zinc 0-1% Palladium 0 - 0,5%

Proportion poudre / mercure : environ un sur un

- La composition est indiquée sous forme de plage de valeurs pour protéger la confidentialité ou à cause des variations entre lots.

Le mercure est un produit chimique connu par l'Etat de Californie comme une cause malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction.**SECTION 4 : Premiers secours****Peau** : Laver vigoureusement avec du savon et de l'eau. Utiliser une crème pour les mains. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.**Yeux** : Rincer à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.**Inhalation** : Déplacer à l'air frais. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.**Ingestion** : Alerter un médecin / un centre antipoison. Risque d'effets neurotoxiques/néphrotoxiques.**Symptômes / effets de gravité aigüe, aigus et différés**

Inhalation : fatal en cas d'inhalation.

Ingestion : aucun effet important ou risque critique connu.

Contact avec la peau : aucun effet important ou risque critique connu.

Contact avec les yeux : aucun effet important ou risque critique connu.

Signes / symptômes de surexposition**Peau : Irritant / sensibilisant / neurotoxine / néphrotoxine****Exposition aigüe** : risque de causer une rougeur et une irritation.**Exposition chronique** : Possibilité de sensibilisation, dermatite et enflure. Le mercure est susceptible d'être absorbé à travers une peau intacte et de causer des problèmes urinaires.**Yeux : Irritant.**

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15**

Exposition aigüe : le contact risque de causer l'irritation. Le mercure est corrosif et peut causer des lésions ou brûlures à la cornée.

Exposition chronique : Le mercure est susceptible de se déposer dans la lentille de l'œil et de causer des troubles visuels.

Inhalation: Irritant / sensibilisant / neurotoxine

Exposition aigüe : l'inhalation de vapeur de mercure risque de causer la toux, le fièvre, la nausée et de vomir.

Exposition chronique : l'inhalation de hautes concentrations de vapeur de mercure pendant une longue période cause l'hydrargisme. Les observations sont extrêmement variables et incluent des tremblements, la salivation, stomatite, perte de dents, lignes bleues sur les gencives, douleurs et engourdissements aux extrémités.

Ingestion: Neurotoxique / néphrotoxique

Exposition aigüe : risque de nausée, vomir, lésions rénales et troubles nerveux.

Exposition chronique : parmi les symptômes, on compte des troubles du système nerveux central (SNC).

Indication de prise en charge médicale immédiate et, au besoin, de nécessité de traitement spécial.

Notes au médecin : Un traitement symptomatique est indiqué. Contacter immédiatement un spécialiste du traitement des empoisonnements en cas d'ingestion or inhalation d'une grande quantité.

Traitements spécifiques : aucun traitement spécifique.

En cas d'un incendie important et de grandes quantités : n'entreprendre aucune action impliquant un risque personnel quel qu'il soit ou sans un entraînement approprié. Si l'on suspecte que des fumées sont encore présentes, les sauveteurs doivent porter un masque approprié ou un appareil respiratoire autonome. Il peut s'avérer dangereux pour la personne venant en aide de pratiquer la respiration artificielle au bouche à bouche.

Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Moyen d'extinction : dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse.

Moyen d'extinction inapproprié : ne pas utiliser un jet d'eau.

Techniques spéciales de lutte contre l'incendie : les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome (ARI) avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive pour lutter contre un feu dans un endroit contenant du mercure.

Risques particuliers posés par le produit chimique : l'eau d'extinction contaminée par cette substance doit être retenue et empêchée de se déverser dans tout cours d'eau, égout ou conduite.

Actions protectives spéciales lors de la actions lutte contre l'incendie : en cas d'incendie important et de grandes quantités : isoler rapidement la scène en évacuant toutes les personnes du voisinage de l'incident en cas d'incendie. N'entreprendre aucune action impliquant un risque personnel quel qu'il soit ou sans un entraînement approprié.

Produits de décomposition thermique dangereux : les produits de décomposition peuvent comprendre les substances suivantes : oxyde métalliques /oxydes - oxyde mercurique (HgO), mercure (vapeur).

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15****SECTION 6 : Mesures en cas de dispersion accidentelle****Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**Pour les non secouristes :

A usage strictement professionnel. Manipuler avec un soin extrême. Eviter le contact avec le mercure. Eviter l'inhalation de mercure. Ne pas toucher du produit déversé, ni marcher dedans. Fournir une ventilation suffisante. Porter un équipement respiratoire approprié si la ventilation est inadéquate. Revêtir un équipement de protection individuelle approprié.

Pour les secouristes :

Si le traitement du déversement nécessite des vêtements spécialisés, respectez les informations fournies en Section 8 relatives aux matières appropriées et inappropriées. Consultez également les informations données « Pour les non secouristes ».

Précautions pour l'environnement :

Eviter la dispersion de produit déversé et son écoulement et contact avec la terre, les cours d'eau, conduites et égouts. Informer les autorités compétentes si le produit est cause de pollution dans l'environnement (les égouts, des cours d'eau, le sol ou l'atmosphère). Produit polluant pour l'eau. Nuisible pour l'environnement s'il est libéré en grande quantité.

Précautions individuelles : Eviter le contact avec la peau.

Elimination : se conformer aux réglementations locales ou nationales.

Mesures à prendre en cas de dispersion ou déversement de produit : Isolez la zone concernée et commencer le nettoyage immédiatement. Ne pas toucher du produit déversé. A usage strictement professionnel. Manipuler avec un soin extrême. Eviter le contact avec le mercure. Eviter l'inhalation de mercure. Ne pas toucher du produit déversé, ni marcher dedans. Il est nécessaire de veiller à un nettoyage et un enlèvement rapide. Couvrir toutes les gouttelettes liquides avec un suppresseur de vapeurs de mercure disponible dans le commerce. Ne pas permettre l'écoulement dans les conduites ou les eaux. Ne jamais utiliser un aspirateur pour le nettoyage du mercure : cela risque de disperser du mercure dans l'atmosphère et intensifier l'exposition.

Recueillir les gouttelettes au moyen d'aspirateurs spéciaux pour le mercure.

SECTION 7 : Manipulation et stockage**Précautions pour une manipulation sans danger :**

Porter un équipement individuel de protection approprié (voir Section 8). Eviter l'exposition – obtenir des instructions spéciales avant l'utilisation. Eviter l'exposition pendant la grossesse. Ne pas manipuler avant que toutes les consignes de prudence aient été lues et comprises. Ne pas laisser entrer en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Eviter la dispersion dans l'environnement. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate. Porter un équipement respiratoire approprié si la ventilation est inadéquate. Conserver dans le récipient d'origine ou dans un remplacement approuvé fait d'une matière compatible, gardé hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients vides contiennent des résidus de produit et peuvent être dangereux. Ne pas réutiliser le récipient. Absorber tout déversement pour empêcher des dommages matériels.

Hygiène générale : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou utilisé.

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15**

Méthode d'élimination des déchets : Il faut empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Chaque quantité de mercure liquide et alliage à jeter doit être envoyée pour récupération dans une installation commerciale de recyclage des métaux.

Conditions concernant le stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conserver dans un local frais et sec, à l'écart des sources d'inflammation. Stocker conformément aux réglementations locales. Conserver dans le récipient d'origine, à l'abri du rayonnement solaire direct, dans un local sec, frais et bien ventilé, à l'écart des matériaux incompatibles (voir Section 10), de la nourriture et de la boisson. Garder le récipient hermétiquement fermé et scellé jusqu'à l'emploi. Les récipients qui ont été ouverts doivent être soigneusement refermés et gardés à l'endroit pour éviter les fuites. Ne pas entreposer dans des récipients non étiquetés.

Autres précautions : Utiliser conformément aux instructions. Se laver vigoureusement les mains avant de fumer ou de manger.

SECTION 8 : Limitations d'exposition / Protection individuelle

Limite d'exposition

Mercure LEP de l'OSHA Z2 (Etats Unis, 2/2013). VP : 1 mg/10m³.LER du NIOSH (Etats Unis, 10/2013). Absorbé à travers la peau. VEMP: 0,05 mg/m³,
(en Hg) 10 heures. Forme : vapeur de Hg.VP : 0,1 mg/m³, (en Hg) Forme: autre que vapeur de Hg.

TLV de l'ACGIH (Etats Unis, 6/2013). Absorbé à travers la peau.

VEMP : 0,025 mg/m³, (as Hg) 8 heures. Forme : inorganiqueLEP de l'OSHA 1989 (Etats Unis, 3/1989). Absorbé à travers la peau. VEMP : 0,05
mg/m³, (en Hg) 8 heures. Forme : vapeur.**Equipement de protection individuelle (EPI)**

L'équipement de protection individuelle pour le corps doit être choisi en fonction de la tâche à accomplir et des risques encourus et approuvé par une spécialiste avant de manipuler ce produit.

Protection respiratoire (spécifier le type) : EVITER DE RESPIRER LES VAPEURS.**EXTREMEMENT TOXIQUE - IRRITANT - SENSIBILISANT.** Utiliser un équipement respiratoire bien ajusté, avec pré-filtre de particules, conforme à une norme approuvée, si une évaluation des risques en préconise la nécessité.**VENTILATION :****Aspiration à la source :** Utiliser dans un local bien ventilé, pour garder le taux d'exposition en-dessous de 0,05mg/m³.**Gants de protection :** obligation de gants résistants aux produits chimiques ou en latex**Protection des yeux :** Lunettes de protection avec écrans latéraux. Masque facial intégral.**Pratiques de travail / d'hygiène: SE CONFORMER STRICTEMENT AUX INSTRUCTIONS.**

Se laver vigoureusement après la manipulation. Manipuler conformément aux pratiques de bonne hygiène personnelle et de sécurité. Ces pratiques comprennent d'éviter de s'exposer inutilement.

SECTION 9 : Prospérités physiques et chimiques**Point d'ébullition :** 357 °C (674 °F) (mercure)**Densité spécifique (H₂O = 1) :** 13,35**Pression de vapeur (mm Hg) :** 0,0012 mm Hg @ 20 °C (68 °F)

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15****Point de fusion :** -39 °C (-38 °F)**Densité de vapeur :** inconnu**Taux d'évaporation :** inconnu**Solubilité dans l'eau :** 0,0002g /100g water @ 20 °C (68 °F)**Etat physique :** solide. [Amalgame dentaire en capsule : alliage métallique en poudre / mercure (liquide mobile)].**Apparence et odeur :** *Poudre* : alliage gris foncé, sans odeur, d'argent, étain, cuivre et/ou zinc.*Liquide* : le mercure est un liquide argenté, mobile, sans odeur.**SECTION 10 : Stabilité et réactivité****Stabilité :** stable**Conditions à éviter :** hautes températures.**Incompatibilité (matières à éviter):** halogènes, ammoniac et oxydants forts.**Produits de décomposition dangereux :** vapeur de mercure.**Polymérisation dangereuse :** Aucune polymérisation ne se produira.**SECTION 11 : Information toxicologique****Toxicité aiguë :** non disponible

Conclusion / récapitulatif : selon les critères du protocole, ce produit est considéré non cytotoxique aux termes de la norme ISO 10993-5.

Information relative aux effets toxicologiques

Toxicité aiguë : non disponible

Irritation / Corrosion

Peau : corrosif au métal. Non corrosif pour la peau.

Yeux : corrosif au métal. Non corrosif pour les yeux.

Signes / symptômes de surexposition : les vapeurs risquent d'irriter les yeux et les voies respiratoires. Respiration : peut causer une irritation des voies respiratoires.

Signes / symptômes de surexposition : l'inhalation de vapeur / brouillard risque de causer un œdème pulmonaire.

Test : sensibilisation

Nom du produit	Mode d'exposition	Espèce	Résultat
Alliages d'amalgame Silmet	Peau	Cobaye	Passé : Non sensibilisant
Test : Irritation			
Alliages d'amalgame Silmet	Muqueuse buccale	Hamster	Non irritant pour la muqueuse buccale

Cancérogénicité : non disponible

Reprotoxicité : non disponible

Tératogénicité : non disponible

Risque d'aspiration : non disponible

Toxicité spécifique d'organes cibles (expositions répétées)

Nom	Catégorie	Mode d'exposition	Organe cible
Mercure	Catégorie 1	Indéterminée	Système nerveux

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15****Information relative aux modes d'exposition probables :**

Voies de pénétration prévisibles : orale, dermique, inhalation.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : aucun effet important ou danger critique connu.

Inhalation : fatal en cas d'inhalation.

Ingestion : aucun effet important ou danger critique connu.

Contact avec la peau : aucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques :*Inhalation* : Les symptômes indésirables peuvent éventuellement comprendre ce qui suit :

Réduction du poids corporel fœtal, accroissement de la mortalité fœtale, anomalies squelettiques, salivation, goût métallique dans la bouche, irritation des yeux, irritation des voies respiratoires, toux, œdème pulmonaire, respiration sifflante et difficultés respiratoires, maux de tête, fièvre, nausée ou vomissements, diarrhée, crampes et douleurs abdominales, faiblesse / douleurs dans les muscles, confusion mentale ou désorientation.

Contact avec les yeux : aucune donnée spécifique.*Contact avec la peau* : Les symptômes indésirables peuvent éventuellement comprendre ce qui suit : Réduction du poids corporel fœtal, accroissement de la mortalité fœtale, anomalies squelettiques.*Ingestion* : Les symptômes indésirables peuvent éventuellement comprendre ce qui suit :

Réduction du poids corporel fœtal, accroissement de la mortalité fœtale, anomalies squelettiques.

Effets différés et immédiats, effets chroniques d'une exposition de courte et longue durée*Exposition de courte durée* :

Effets immédiats potentiels : non disponible.

Effets différés potentiels : non disponible.

Exposition de longue durée :

Effets immédiats potentiels : non disponible.

Effets différés potentiels : non disponible.

Effets chroniques potentiels sur la santé : non disponible.**Conclusion / récapitulatif** : Une exposition prolongée ou des expositions répétées aux vapeurs et/ou particules de mercure risque de causer l'intoxication au mercure (hydrargisme).

L'inhalation chronique de mercure affecte le système nerveux (système nerveux central et système nerveux périphérique) et conduit à des troubles neuropsychiatriques.

Général : Cause des dommages organiques par une exposition prolongée ou des expositions répétées.**Cancérogénicité** : aucun effet important ou danger critique connu.**Mutagénicité** : aucun effet important ou danger critique connu.**Térogénicité** : peut nuire au fœtus.**Effets sur le développement** : aucun effet important ou danger critique connu.**Effets sur la fertilité** : aucun effet important ou danger critique connu.**Valeurs numériques de toxicité***Estimations de toxicité aiguë*

Mode : Inhalation (poussières et brouillard)

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15**

Valeur de l'ETA : 0,05011 mg/l

Information supplémentaire : éviter l'exposition d'une femme enceinte au mercure.**SECTION 12 : Informations écologiques**

Ecotoxicité : il faut empêcher la pénétration du produit dans les effluents, les eaux souterraines, les eaux de surface ou le sol.

Mobilité : aucune donnée disponible.

Persistance et dégradabilité : aucune donnée disponible.

Bioaccumulation potentielle : aucune donnée disponible.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

Toute pratique d'élimination doit se conformer aux réglementations locales et nationales.

Pour l'élimination, contacter un expert en déchets chimiques, auprès de votre service d'élimination local, fédéral ou national. L'élimination de ce produit, toute solution et sous-produit le contenant doit toujours se conformer aux exigences de la législation relatives à la protection de l'environnement et l'élimination des déchets et de toute autorité régionale ou locale.

SECTION 14 : Information relatives au transport**IATA et IMDG :****Produit :** Amalgame en capsule**Contient :** du mercure**Désignation officielle de transport :** Les articles fabriqués contiennent du mercure**Numéro ONU :** UN 3506**Groupe d'emballage :** III**Classe (sous-catégorie de risque) :** 8 (6.1) Corrosif et toxique

Ce produit est réglementé aux termes de la norme de transport CFR 49 §173.4b exceptions « de minimis ».

SECTION 15: Information réglementaires

Ce produit est classé comme un accessoire médical selon les Directives de la CE et les réglementations des USA et du Canada.

Classement du HMIS (Système d'identification des matières dangereuses) :

H3,F0,R0 (santé, inflammabilité, instabilité / réactivité)

[Indice HMIS : 4 – danger extrême ; 3 - grave danger ; 2 - danger modéré ; 1 - danger léger ; 0 - danger minimal]**AVERTISSEMENT de la Proposition 65 de Californie :**

Ce produit contient du mercure, un produit chimique connu par l'Etat de Californie comme une cause malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction.

SECTION 16 : Autres informations

Date de révision : 15.10.15

Signification des abréviations :

ETA = Estimation de toxicité aigüe

SGH = Système général harmonisé - le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

Fiche de données de sécurité**Alliages d'amalgame Silmet (Classification conformément à la Directive 790/2009/EC)****Remplace la version du : 15.09.12 Rév. 7 Date de rév. : 12/15**

IATA = Association Internationale des Transports Aériens

IMDG = Code international du transport maritime des matières dangereuses

ONU = Organisation des Nations Unies

ATTENTION: PRODUIT A USAGE PROFESSIONNEL

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont fondées sur les données actuellement disponibles, pour autant que nous le sachions, concernant la manipulation correcte de ce produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit, de n'importe quelle manière non indiquée dans cette fiche, ou utilisation de ce produit conjointement avec tout autre procédé ou procédure, se fera sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur.