

BIOMED Biomaterials  
2, Avenue de Karben,  
31520 RAMONVILLE  
France

## Fiche de données de Sécurité Directives 91/155/CEE, 93/112/CE et 2001/58/CE

Noms des Produits : C~ment®, Genta C~ment®

---

### 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

Information sur le produit

Non commercial : C~ment®, Genta C~ment®  
Types 1 & 3  
Utilisation : Ciments chirurgicaux

Société : Propriétaire de la Marque et du produit, BIOMED Biomaterials  
N° d'appel d'urgence : 05 61 73 67 16

Fabricant : E.M.C.M. Middenkampweg 17. 6545 CH Nijmegen. Pays Bas.  
Filiale de AAP Allemagne.

### 2. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composition chimique 1 flacon de poudre contenant :  
Poly-méthacrylate de méthyle, peroxyde de benzoyle, sulfate de baryum, gentamicine  
1 ampoule de liquide contenant :  
Méthacrylate de méthyle, N,N diméthyl-p-toluidine, hydroquinone

Composant hasardeux Méthacrylate de méthyle : C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>  
N° CAS Désignation 80-62-6  
Codes d'identification : EINECS (n° 201-297-1) CEE (n° 607-035-00-6)  
UN 1247 classe 3

### 3. IDENTIFICATION DES DANGERS

Principaux dangers	Xi F	Irritant Facilement inflammable
Indications des risques pour L'homme et l'environnement PHRASES DE RISQUES	R11 R36/37/38 R43	Facilement inflammable Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation en contact avec la peau.

### 4. PREMIERS SECOURS A PORTER EN CAS D'URGENCE

Après inhalation. Donner de l'air frais en abondance.  
En cas d'irritation respiratoire consulter un médecin.

---

**Fiche de données de Sécurité**  
**Directives 91/155/CEE, 93/112/CE et 2001/58/CE**

Noms des Produits : C~ment®, Genta C~ment®

---

Après contact avec la peau.	Laver immédiatement à l'eau et au savon. Bien rincer
Après contact avec les yeux.	Laver les yeux à grand d'eau pendant 10-15 minutes puis consulter un ophtalmologiste.
Après ingestion.	Ne pas provoquer de vomissements. Appeler immédiatement un médecin.

### **5. MESURE DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

Moyens d'extinction appropriés	Mousse, poudre d'extinction, dioxyde de carbone.
Moyens d'extinction déconseillés	ne pas utiliser de jet d'eau direct.
Risques particuliers	Refroidir les produits exposés au danger par aspersion d'eau et les retirer si possible de la zone dangereuse : en cas d'incendie des vapeurs de gaz irritants peuvent se produire.

### **6. MESURE A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

Précautions individuelles	Assurer une aération suffisante. Conserver à l'écart de toute source d'ignition. En cas de dégagement de vapeurs utiliser un appareil respiratoire.
Mesures pour la protection de l'environnement	Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plan d'eau ou canalisations
Méthodes de nettoyage	Absorber les fractions liquides à l'air à l'aide d'un produit lient liquides (sable, sciure, kieselguhr...), puis recueillir dans des récipient adéquates en vue de leur élimination.

### **7. MANIPULATION ET STOCKAGE**

Précaution de manipulation	Seul le personnel habilité peut manipuler ces produits. Manipuler à l'écart de toute source d'ignition et à l'abri de matières incompatibles (en présence d'agents réducteurs, de peroxydes et de métaux lourds il peut se produire une polymérisation exothermique).
Protection contre les incendies et les explosions	Tenir à l'abri de sources d'inflammation. Ne pas fumer Eviter l'accumulation d'électricité statique



**Fiche de données de Sécurité**  
**Directives 91/155/CEE, 93/112/CE et 2001/58/CE**

Noms des Produits : Ciment®, Genta Ciment®

---

### 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Absorption	La fraction liquide est absorbée par les voies respiratoires, la peau et les voies digestives.
Effets aigus	Irritation de la peau (rougeurs) et des yeux (conjonctivites). Dommages possibles de la cornée si contact avec le produit. Irritations des voies respiratoires : rhinites, pharyngites.  Dépression du système nerveux central à fortes concentrations : maux de tête, somnolence, perte de conscience.
Effets chroniques	Inhalation : atteintes du système nerveux central (maux de tête, vertiges, fatigue excessive).

### 12. INFORMATION ECOLOGIQUES

Indications générales	Catégorie de pollution des eaux 1 (D) : peu polluant Eviter une infiltration dans les sols, les plans et voies d'eau sous forme non diluée ou en grande quantité.
-----------------------	--

### 13. INDICATIONS POUR L'ELIMINATION

Produit	Acheminer dans une usine d'incinération de déchets spéciaux en observant les prescriptions des autorités locales.
Conditionnement	Les emballages contaminés doivent être traités comme le produit. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

### 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Classification UN	1247
Classe	3
Désignation du produit	Méthacrylate de méthyle (monomère) stabilisé.
Transport aérien	Le composant liquide du ciment chirurgical (et par conséquent l'unité de ciment) est classé comme un produit hasardeux en fonction de la réglementation sur le transport.
Transport terre/mer	Le transport n'est pas restrictif à condition que la présence du monomère soit signalé au transporteur lors de l'expédition.

## Fiche de données de Sécurité Directives 91/155/CEE, 93/112/CE et 2001/58/CE

Noms des Produits : C~ment®, Genta C~ment®

---

### 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Marquage selon les directives	Les produits sont des dispositifs médicaux ou médicaments selon les pays. Ils sont classés et marqués CE suivant la Directive Européenne 93/42/CEE sauf en Allemagne où ils sont classés médicaments et en Italie où il faut un enregistrement illégal Italien. Les dangers et les précautions sont notés respectivement sur le conditionnement des ampoules de monomère, sur les instructions d'utilisation et sur le coffret.
Lettre-code danger	<b>Xi</b> : Irritant et <b>F</b> : Facilement inflammable.
Conseils de prudence	<b>S9</b> Conserver les produits dans un endroit bien ventilé. <b>S16</b> Conserver à l'écart de toute flamme ou sources d'étincelles. Ne pas fumer. C'est pas un joint ! <b>S29</b> ne pas jeter les résidus à l'égout. <b>S33</b> Eviter l'accumulation de charges électrostatiques

### 16. AUTRES INFORMATIONS

Service établissant la fiche technique	Département conception BIOMED Biomaterials propriétaire de la Marque Déposée et de la formulation actuelle datant de 1997 révisée en 2001.
Indications	Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent à l'état actuel de nos connaissances et de notre expérience remontant à 1997 lors de la première mise sur le marché et réactualisées en 2001. Les fiches de données de sécurité servent à la description des produits compte tenu des exigences de sécurité. Elles présupposent une utilisation adéquate des produits suivant les instructions d'utilisation et les mentions inscrites sur le conditionnement. Les données ne sont pas des garanties des caractéristiques des produits

---

BIOMED s.a.r.l  
2, avenue de Karben  
31520 RAMONVILLE