



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CERAM SAFE

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ / ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : CERAM SAFE
Code produit : RE01007

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

Utilisations identifiées : Produit dentaire

Restrictions d'utilisation : Ce produit ne doit être fourni ou manipulé que par des dentistes ou des techniciens dentaires, ou sur leurs instructions.

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

Société : EXOTEC DENTAIRE
Rue : 2 rue Aristide Berges
Lieu : 21800 Sennecey-Lès-Dijon – France
Téléphone : +33 (0)3 80 47 06 18
E-mail : contact@exotec-dentaire.com
Internet : www.exotec-dentaire.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA : +33(0)1 45 42 59 59
Société/Organisme : ORFILA

Commentaire : Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Antipoison Français. Ces centres antipoison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

<http://www.centres-antipoison.net>

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Les dispositifs médicaux définis dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (MDD) et le Règlement (UE) 2017/245, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des exigences d'étiquetage du Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS). Bien que cela ne soit pas requis, la classification et l'étiquetage sont présentés comme suit :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Liquide inflammable, catégorie 2, H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de danger



GHS02

Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs hautement inflammables

Conseils de prudence

P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.

2.3 Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Non applicable

3.2 Mélanges

Description

Méthacryl Silane, éthanol

Composants dangereux

CAS-No. 64-17-5 : Ethanol GHS02, H225

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Information générale

Consulter un médecin si des symptômes surviennent, qui peuvent être causés par le produit.

Après contact avec la peau

Laver abondamment à l'eau et au savon.

Après inhalation

Air frais

Après contact avec les yeux

Rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin

Après ingestion

Si les symptômes persistent consulter un médecin

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée n'est disponible

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

CO₂, poudre, eau pulvérisée

Utiliser une méthode et des moyens d'extinction adaptés au feu environnant.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune autre information pertinente disponible

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un équipement de protection respiratoire autonome

RUBRIQUE 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la substance. Assurer un apport d'air frais dans les pièces fermées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/les eaux de surface/les eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Absorber avec un matériau liant liquide. Nettoyer la zone affectée. Veiller à ce que la ventilation soit assurée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la section 7 pour des informations sur la manipulation et stockage en toute sécurité

Voir la section 8 pour plus d'informations sur les équipements de protection individuelle

Voir la section 13 pour des informations sur l'élimination

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ce produit ne doit être fourni ou manipulé que par des dentistes ou prothésistes dentaires ou selon leurs instructions.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CERAM SAFE

Informations pour une manipulation sûre : Respecter les précautions d'usage pour travailler avec des produits chimiques.

Informations sur la protection contre les incendies et les explosions : Tenir à l'écart de la chaleur et du feu. Prendre des mesures pour éviter les charges électrostatiques.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stockage

Conserver dans un endroit sec. Conserver bien fermé. Température de stockage <25 °C. Stocker uniquement dans les conteneurs d'origine. Conserver à l'écart des denrées alimentaires.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

RUBRIQUE 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

/

Composants avec limites de valeurs à surveiller sur le lieu de travail :

CAS-No	Nom	Art	Valeur
64-17-5	Ethanol	TRGS 900	200 (ml/m ³) (ppm) Ou 380 mg/m ³

Informations complémentaires

Les listes en vigueur lors de l'élaboration ont été utilisées comme base.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures générales de protection et d'hygiène

Mesures d'hygiène habituelles. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques. Tenir à l'écart des denrées alimentaires et des boissons. Éviter le contact avec les yeux ou la peau.

Protection des mains

Gants de protection.

En raison de l'absence de tests, aucune recommandation concernant le matériau du gant ne peut être donnée pour ce produit.

Protection des yeux

Lunettes de sécurité.

Protection respiratoire

Nécessaire en cas d'utilisation d'aérosols.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :	Liquide
Couleur :	Incolore
Odeur :	Caractéristique
Valeur du pH :	Neutre
Point de fusion :	-114 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	78 °C
Point d'éclair :	12 °C
Danger d'explosion :	Limite inférieure d'explosivité : 3,1 % - Limite supérieure d'explosivité : 27,7 %
Température d'inflammation :	425 °C
Pression de vapeur :	Non déterminé
Densité (à 20 °C) :	1.8 g/cm ³ (20°C)

Hydrosolubilité :	
Eau :	Soluble
Teneur en solvant :	
Solvants organiques :	Ethanol

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Il est prévu qu'il soit non réactif dans des conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable en cas d'utilisation et de stockage appropriés.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur, lumière solaire, amines, composés peroxy, initiateurs de polymérisation, acides, bases, agents oxydants.

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée n'est disponible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

LD50 (oral, rat) : 10470 mg/kg

Irritation primaire

Peau : Irritante

Œil : irritant

Sensibilisation : sensibilisation possible par contact avec la peau

Informations toxicologiques supplémentaires

Des réactions allergiques au produit après une exposition à long terme sont possibles. Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet néfaste selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

11.2 Informations sur les autres dangers

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Éviter le transfert dans l'environnement

Classification de la menace pour l'eau (auto-classification) : légèrement dangereux pour l'eau.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée n'est disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6 Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CERAM SAFE

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation

Utilisez une décharge ou une incinération appropriée conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.

Emballage non nettoyé : l'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

Transport terrestre ADR/RID et GGVS/GGVE (Allemagne) : UN 1170 ETHANOL, 3, II.

Transport maritime IMDG : UN 1170 ETHANOL, 3, II EmS F-E S-D.

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR : UN 1170 ETHANOL, 3, II

Les règlements de transport sont cités conformément aux réglementations internationales et sous la forme applicable en Allemagne. Les éventuelles déviations nationales dans d'autres pays ne sont pas prises en compte.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Aucune donnée n'est disponible.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Aucune donnée n'est disponible.

14.4 Groupe d'emballage

Aucune donnée n'est disponible.

14.5 Dangers pour l'environnement

Aucune donnée n'est disponible.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune donnée n'est disponible.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION

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

Réglementations nationales :

Classe de danger pour l'eau 1 (auto-classification) : légèrement dangereux pour l'eau.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Ce produit est un dispositif médical tel que défini dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (MDD) et le Règlement (UE) 2017/745 (MDR), qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain. Pour ce produit, une fiche de données de sécurité n'est pas légalement requise. La fourniture de ce document est faite sur une base volontaire. L'utilisation sûre du produit est indiquée dans les instructions d'utilisation et/ou l'étiquetage.

Les informations ci-dessus sont basées sur nos connaissances actuelles et concernent uniquement les exigences de sécurité du produit. Les données ne constituent pas une garantie quant aux propriétés des produits. Cependant, les utilisateurs du produit doivent s'assurer que les informations fournies sont suffisantes et correctes pour les circonstances spécifiques d'utilisation.