



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ALCYON

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : ALCYON
Code produit : RE02001 / RE02002 / RE02003 / RE02004 / RE02005 / RE02006 / RE02007 / RE02008 / RE02011 / RE02012 / RE02501 / RE02502 / RE02503 / RE02504 / RE02505 / RE02507 / RE02511

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

Irritation cutanée : Catégorie 2, H315 Provoque une irritation cutanée

Irritation oculaire, Catégorie 2 ; H319 Provoque une irritation oculaire sévère.

Sensibilisation respiratoire. Catégorie 1, H317 Peut provoquer une allergie cutanée

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de danger



GHS07

Mention d'avertissement

Mise en garde

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

H317 Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuez à rincer.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

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

Diméthacrylates, résine prépolymérisée, verre dentaire, dioxyde de silicium, photoinitiateurs

Composants dangereux

Méthacrylates GHS07, H315, H319, H317, H335

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

Non nécessaire

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 :

Ramasser le produit par moyen mécanique. Nettoyer la zone affectée.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ALCYON

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.

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 : Aucune mesure spéciale requise de protection contre les incendies et les explosions

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

Le produit ne contient pas de quantités importantes de composants avec des limites de valeurs à surveiller sur le lieu de travail.

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

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 de d'utilisation d'aérosols.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :	Pâte
Couleur :	De teinte dentaire
Odeur :	Indolore
Valeur du pH :	Neutre
Point de fusion :	Non applicable
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Non applicable
Point de sublimation :	Non déterminé
Danger d'explosion :	Aucun
Température d'inflammation :	Non déterminé
Pression de vapeur :	Non applicable

Densité (à 20 °C) :	1.7 g/cm ³
Hydrosolubilité :	Partiellement soluble dans le toluène, l'huile de silicone
Eau :	Insoluble.
Teneur en solvant :	Aucun
Solvants organiques :	Aucun

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.

Réaction à la lumière (risque de polymérisation).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur, lumière directe du soleil, peroxydes, poudre métallique, agents oxydatifs forts et initiateurs radicaux.

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

Aucune donnée disponible

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 ALCYON

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) : non soumis à la réglementation des transports

Transport maritime IMDG : non soumis à la réglementation des transports

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR : non soumis à la réglementation des transports

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.