



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ EMTASEAL

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Emtaseal
Code produit : EN05001

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

Utilisation : Produits dentaires

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

Fabricant : SanaPro Dental GmbH
25570 Bremerhaven
Allemagne
E-mail : dentalproducts@sanapro.dental
Numéro d'urgence : +49 4121 483-0

Distributeur : EXOTEC DENTAIRE
Rue : 2 rue Aristide Berges
Lieu : 21800 Sennecey Les 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

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

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

Irritation de la peau. Catégorie 2, H315 Provoque une irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire. Catégorie 1, H318 Provoque des lésions oculaires graves

Corrosion/irritation cutanée. Catégorie 1, H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée

Informations concernant les dangers particuliers pour l'homme et l'environnement :

Le produit doit être étiqueté en raison de la procédure de calcul de la « Directive générale de classification des préparations de l'UE » dans la dernière version

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) 1272/2008 :

Pictogrammes de danger



Mot d'avertissement

Danger

Mention de danger

H315 Provoque une irritation cutanée

H318 Provoque des lésions oculaires graves

H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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.

Étiquetage selon les directives de l'UE :

Les dispositifs médicaux tels que définis dans la directive 93/42/CEE et qui sont invasifs ou utilisés directement contact physique avec le corps humain sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 (CLP/GHS), généralement s'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : non applicable

vPvB : non applicable

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

/

3.2 Mélanges

Description : MTA, oxyde minéral radio-opaque

Composants dangereux : Oxydes minéraux GHS05, GHS07, H315, H318, H317

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Informations générales : Consultez un médecin si des symptômes apparaissent, qui peuvent être causés par le produit :

Après contact avec la peau : laver abondamment à l'eau

Après inhalation : air frais

Après contact avec les yeux : rincer l'œil ouvert pendant plusieurs minutes sous l'eau courante et consulter un médecin.

Après ingestion : Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune autre information importante disponible

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune autre information importante disponible

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

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 importante 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

Eviter la formation de poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Balayer. À transmettre pour élimination. Nettoyer la zone touchée.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ EMTASEAL

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la section 7 pour plus d'informations sur une manipulation sûre.

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

Voir la section 13 pour les 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 qu'aux dentistes ou aux prothésistes dentaires ou à leurs instructions.

Respecter les précautions normales lors du travail avec des produits chimiques

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

Informations sur la protection contre les incendies et les explosions : Aucune mesure particulière n'est requise

Stockage : Conserver dans un endroit sec. Conserver bien fermé. Conserver entre 2 et 25°C.

Exigences concernant les lieux de stockage et les conteneurs : à conserver uniquement dans les conteneurs d'origine.

Informations complémentaires sur les conditions de stockage :

Conserver à l'écart des denrées alimentaires.

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

Aucune autre information importante disponible

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

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

Informations complémentaires : Les listes en vigueur lors de la réalisation ont servi de base.

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle :

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 aliments et des boissons. Évitez tout contact avec les yeux ou la peau.

Protection des mains : Gants de protection.

En raison de tests manquants, aucune recommandation concernant le matériau des gants ne peut être donnée pour le produit.

Protection des yeux : Lunettes de sécurité

Protection respiratoire : obligatoire en cas de génération d'aérosols

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :	Solide
Couleur :	Blanc
Odeur :	Sans odeur
Valeur du pH (à 20°C) :	>11
Point de fusion :	NA
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	NA
Point de sublimation :	NA
Point de ramollissement :	NA
Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas automatiquement

Risque d'explosion :	Aucun
Pression de vapeur :	Non applicable (non volatile)
Densité (à 20 °C) :	NA
Hydrosolubilité :	Insoluble
Coefficient de partage :	/
Viscosité dynamique :	/
Durée d'écoulement :	/
Densité de vapeur :	/
Taux d'évaporation :	/
Épreuve de séparation du solvant :	/
Teneur en solvant :	Aucun
Teneur en corps solides :	Aucun

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Aucune autre information pertinente disponible

10.2 Stabilité chimique

Aucune autre information pertinente disponible

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue

10.4 Conditions à éviter

Aucune autre information pertinente disponible

10.5 Matières incompatibles

Aucune autre information importante disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune autre information importante disponible

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Aucune autre information importante disponible

Irritation primaire :

Peau : peut provoquer une irritation cutanée

Œil : fort effet caustique

Sensibilisation : Sensibilisation possible par contact cutané

Informations toxicologiques supplémentaires :

Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit ne présente aucun effet selon notre expérience et les informations qui nous sont fournies.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique : Aucune autre information importante disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune autre information importante disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune autre information importante disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune autre information importante disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

/

12.6 Autres effets néfastes

Informations écologiques complémentaires :

Informations générales : Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface ou dans le réseau d'égouts sanitaires.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ EMTASEAL

Classification de danger pour l'eau : WGK=1 (substance peu polluante)

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation :

Utiliser une mise en décharge ou une incinération appropriée conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.

Emballage non nettoyé :

Recommandation : l'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

/

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

/

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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 OACI-TI et IATA-DGR :

Non soumis à la réglementation des transports

14.4 Groupe d'emballage

/

14.5 Dangers pour l'environnement

/

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

/

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

/

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

Classification selon les directives CE :

Le produit est un dispositif médical selon la directive CE 93/42 CEE.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Modifications par rapport à la version précédente :

Adaptation selon 1907/2006/EG, article 31

Les informations ci-dessus sont basées sur nos connaissances actuelles et concernent uniquement la sécurité exigences du produit. Les données ne signifient aucune garantie concernant les produits propriétés. Toutefois, les utilisateurs du produit doivent s'assurer que les informations fournies est suffisant et correct pour leurs circonstances spécifiques d'utilisation.