

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ***PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR***
- **Emploi de la substance / de la préparation** Production de prothèses dentaires
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Système de classification:**
- **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

- **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 0
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

- **Autres dangers**
Traitement mécanique:
Eviter de respirer les poussières de ponçage.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/01/2016

Numéro de version 10

Révision: 02/01/2016

Nom du produit: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Dents en polymères synthétiques dans émulsion méthacrylates
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**
*Poussières: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
 En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.*
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
*Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
 Effets mécaniques uniquement.*
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**
*Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
 Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
 Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
 Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.*

CA/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/01/2016

Numéro de version 10

Révision: 02/01/2016

Nom du produit: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(suite de la page 2)

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Une hygiène adéquate est à respecter.
- **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de poussière.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:**
Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
- **Forme:** Solide
- **Couleur:** Selon désignation produit

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/01/2016

Numéro de version 10

Révision: 02/01/2016

Nom du produit: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(suite de la page 3)

· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non applicable.
· Changement d'état	
Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· Teneur en solvants:	
Teneur en substances solides:	100,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.

(suite page 5)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/01/2016

Numéro de version 10

Révision: 02/01/2016

Nom du produit: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(suite de la page 4)

· **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|--|
| · Numéro ONU | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT, TMD, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |

(suite page 6)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/01/2016

Numéro de version 10

Révision: 02/01/2016

Nom du produit: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(suite de la page 5)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Informations de danger relatives aux produit:**
Le produit n'est pas sujet aux réglementations d'identification conformément aux directives sur les Produits dangereux.
- **Éléments d'étiquetage SGH** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR