

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 09/11/2008

Numéro de FTS : 115-001.2

Date de révision : 12/08/2015

Révision No : 1

EndoREZ® Points

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : 1832, 1833, 1631, 1632, 1633, 1675, 1676, 1705, 1834, 1835, 1836, 1837, 3355, 3356

Nom du produit : EndoREZ® Points

Description du produit : Pointes de Gutta Percha enrobées de résine

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

Utilisations identifiées pertinentes : Matériau d'obturation canalaire Professionnel

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

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email : infoDE@ultradent.com
Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger : Xi

Phrases R : R36/37/38, R43

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé : Irritation de la peau, Catégorie 2

: Sensibilisation de la peau, Catégorie 1

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger : Xi



Irritant

R & S déclaration (s) : R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

R43 : Peut provoquer la sensibilisation par contact cutané.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger :



Point d'exclamation

Mot d'avertissement : DANGER

Mention (S) de danger : H315 : Provoque l'irritation de la peau.

H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

Déclaration(s) de précaution

Prévention : P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.

Réponse : P305 : SI DANS LES YEUX :

P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 09/11/2008

Numéro de FTS : 115-001.2

Date de révision : 12/08/2015

Révision No : 1

EndoREZ® Points

Stockage

Elimination

P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Obtenir un avis médical / des soins médicaux

P302 +P352 : SI SUR LA PEAU : Laver à grande eau et savon.

: P273: Eviter le rejet dans l'environnement.

: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates

: Aucune

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Nom chimique	CAS	N° EINECS	poids %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Poly (éthylène Glycol) diacrylate	26570-48-9	N/A	< 1	Xi ; R36/37/38 ; R22 ; R43	Irr. Peau, Cat. 2 ; Sens. Peau, Cat. 1 ; DOM. YEUX, Cat. 1 ; H302 ; H315 ; H317 ; H318

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux

: Rincer les yeux à l'eau pendant 5 minutes. Obtenir des soins médicaux, si une irritation se développe ou persiste.

Pour la peau

: Laver avec de l'eau et du savon. Obtenir des soins médicaux si une irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion

: Si ingéré en petite quantité, le produit n'est pas nocif, autrement, consulter un médecin

En cas d'inhalation

: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente pas de risque d'inhalation. En cas d'exposition excessive à des poussières ou de vapeurs, transporter à l'air libre et obtenir des soins médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux

: Peut provoquer une irritation mécanique.

Peau

: Peut causer l'irritation et la sensibilisation de la peau.

Ingestion

: Peut être nocif en cas d'ingestion en grande quantité.

Inhalation

: Non attendu pour ce produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin

: Non Applicable

SECTION 5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction

: Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion à risque

: Aucun connu.

Risques d'explosion

: Non déterminé

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 09/11/2008

Numéro de FTS : 115-001.2

Date de révision : 12/08/2015

Révision No : 1

EndoREZ® Points

Explosion de feu	: Non déterminé
Sensible aux décharges statiques	: Non déterminé
Sensibilité aux chocs	: Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie : Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.

Equipement de lutte contre l'incendie : Mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO₂)

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

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

Procédures générales : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Ecoulement dans l'eau : Non Applicable

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ecoulement important : Pelleter ou aspirer et placer dans un conteneur pour l'élimination.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections : Non Applicable

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Procédures générales : Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Manipulation : Utiliser un équipement de protection approprié.

Stockage : Voir l'étiquetage des produits

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

Durée de vie : Voir l'étiquetage des produits

7.3. Utilisation finale spécifique (s)

Utilisation finale spécifique (s) : Matériau d'obturation canalaire Professionnel

SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Non déterminé

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection des yeux / du visage : Porter des protections oculaires

Protection de la peau : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Solide

Couleur : Dépend de la teinte

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Acides forts, bases fortes et agents oxydants.

10.5. Matériaux incompatibles

Matériaux incompatibles : Non Applicable

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 09/11/2008

Numéro de FTS : 115-001.2

Date de révision : 12/08/2015

Révision No : 1

EndoREZ® Points

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone, Hydrocarbonés, Zinc

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Aigu

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue)

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Non facilement dégradable.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N/A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de danger : N / A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse

RID – rail : Marchandise non dangereuse

IMDG – mer : Marchandise non dangereuse

IATA – air : Marchandise non dangereuse

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au code IBC

Transport en Vrac : Marchandise non dangereuse

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 09/11/2008

Numéro de FTS : 115-001.2

Date de révision : 12/08/2015

Révision No : 1

EndoREZ® Points

Information additionnelle : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux pour le transport.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou déclarations H (nombre et texte complet) : R22 : Nocif si ingéré
 R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
 R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
 DOM. YEUX, Cat. 1 : Dommages oculaires, Catégorie 1
 Irr. Peau, Cat. 2 : Irritation cutanée, Catégorie 2
 Sens. Peau, Cat. 1 : Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
 H302 : Nocif si ingéré.
 H315 : Provoque l'irritation de la peau.
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
 H318 : Provoque de graves dommages oculaires.

Préparé par:

Résumé de révision

Anu Kattoju

: Cette fiche remplace la fiche du 11/09/2008. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : Date de révision.

Déclarations générales

Informations additionnelles

Responsabilité du fabricant

: N / A = Non applicable

: Révision N°1

: **POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT.** A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.