

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 25.03.2010

Révision: 25.03.2010

### 1 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise

- **Identification de la substance ou de la préparation**
- **Nom du produit:** Image Alginate
- **Synonymes:** Alginate Impression Materials
- **Emploi de la substance/de la préparation:** Matériel d'impression dentaire
- **Producteur/fournisseur:**  
Dux Dental B.V.  
Zonnebaan 14  
3542 EC Utrecht  
Pays-Bas  
Tel.: +31(0)30-24 10 924
- **Service chargé des renseignements:** info@dux-dental.com
- **Renseignements en cas d'urgence:** Centre Anti-Poison de Paris  
Centre de Pharmacie et Toxicologie  
+33 1 40 05 48 48

### 2 Identification des dangers

Ce produit est un dispositif médical qui est régie par la directive 2007/47/CE (Medical Device Directive) et est conforme à la norme ISO 1563.1990. Comme telle, elle ne présente pas un risque significatif pour l'utilisateur ou le patient lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour les dispositifs médicaux, conformément au règlement n° 1907/2006 (REACH, l'article 2, point 6). Cette fiche de données de sécurité est fournie comme un service supplémentaire. Le produit est classé dangereux selon la Directive 1999/45/CE et ses amendements.

- **Principaux dangers:**



Xn Nocif

- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Classification:

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R48/20 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

R52/53 Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

- **Classification system:**

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

- **Indications supplémentaires:**

Le classement ci-dessus est applicable pour le produit tel qu'il est fourni dans sa forme de poudre.

### 3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique**
- **Désignation:** Mélange des substances mentionnées ci-dessous avec des additifs non-dangereux.
- **Composants dangereux:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	Xn; R48/20	>70%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Hexafluorotitanate de dipotassium	Xn; R22-37/38-41-43	1-2.5%
CAS: 7722-88-5 EINECS: 231-767-1	Pyrophosphate de tétrasodium	Xi; R37-41	<1%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-717-9	Oxyde de magnésium		<1%



# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 25.03.2010

Révision: 25.03.2010

**Nom du produit: Image Alginate**

(Suite de la page 1)

CAS: 1314-13-2

EINECS: 215-222-5

Oxyde de zinc

N; R50/53

&lt;0.25%

### 4 Premiers secours

- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement avec de l'eau.
- **Après contact avec les yeux:** Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Aucune mesure particulière n'est requise. Consulter un médecin en cas de troubles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### 6 Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

- **Les précautions individuelles:** Pas nécessaire.
- **Mesures pour la protection de l'environnement:** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **Méthodes de nettoyage/récupération:** Essuyer avec un chiffon humide. Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour la manipulation:** Dans de cadre des bonnes pratiques industrielles, d'hygiène personnelle et de sécurité, éviter toute exposition inutile à la substance et assurer le retrait rapide de la peau, les yeux et les vêtements. Éviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Pas d'exigences particulières.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Garder le récipient hermétiquement fermé.

### 8 Contrôle de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
  - Pyrophosphate de tétrasodium**  
VME 5 mg/m<sup>3</sup> 8 heures
  - Oxyde de magnésium**  
VME 10 mg/m<sup>3</sup> 8 heures fumées
  - Silice cristalline - Quartz**  
VME 0.1 mg/m<sup>3</sup> 8 heures poussières alvéolaires
  - Silice cristalline - Cristoballite**  
VME 0.05 mg/m<sup>3</sup> 8 heures poussières alvéolaires
  - Hexafluorotitanate de dipotassium (fluorures inorganiques)**  
VME 2.5 mg/m<sup>3</sup> 8 heures

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 25.03.2010

Révision: 25.03.2010

**Nom du produit: Image Alginate**

(Suite de la page 2)

**· Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Ce produit est un dispositif médical qui est régie par la directive 2007/47/CE (Medical Device Directive) et est conforme à la norme ISO 1563.1990. Comme telle, elle ne présente pas un risque significatif pour l'utilisateur ou le patient lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour les dispositifs médicaux, conformément au règlement n° 1907/2006 (REACH, l'article 2, point 6). Cette fiche de données de sécurité est fournie comme un service supplémentaire. Le produit est classé dangereux selon la Directive 1999/45/CE et ses amendements.

**· Equipement de protection individuel:**

- **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire en cas de formation de poussière au-delà des limites d'exposition.
- **Protection des mains:** Facultative.
- **Protection des yeux:** Facultative.

### 9 Propriétés physiques et chimiques

**· Indications générales**

<b>Forme:</b>	Solide (poudre)
<b>Couleur:</b>	Varie avec le produit
<b>Odeur:</b>	Agréable

**· Changement d'état**

<b>Point de fusion:</b>	Non disponible.
<b>Point d'ébullition:</b>	Non disponible.

· **Point d'inflammation:** Non disponible.

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Densité:** Varie avec le produit.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau** Formateur de gel.

### 10 Stabilité et réactivité

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conform aux spécifications.

· **Réactions dangereuses:** Aucune réaction dangereuse connue.

· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun produit de décomposition dangereux connu.

### 11 Informations toxicologiques

· **Toxicité aiguë:**

· **Effet primaire d'irritation:**

· **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.

· **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.

· **Sensibilisation:** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

**· Indications toxicologiques complémentaires:**

Ce produit contient une certaine quantité de silice cristalline (quartz et cristoballite). L'inhalation prolongée de particules cristallines inhalables de quartz peut entraîner une silicose si les valeurs limites acceptables sont dépassées. Ces deux substances ont été classées comme cancérogènes suspectés par le IARC.

Ce produit est un dispositif médical qui est régie par la directive 2007/47/CE (Medical Device Directive) et est conforme à la norme ISO 1563.1990. Comme telle, elle ne présente pas un risque significatif pour l'utilisateur ou le patient lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour les dispositifs médicaux, conformément au règlement n° 1907/2006 (REACH, l'article 2, point 6). Cette fiche de données de sécurité est fournie comme un service supplémentaire. Le produit est classé dangereux selon la Directive 1999/45/CE et ses amendements.



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 25.03.2010

Révision: 25.03.2010

**Nom du produit: Image Alginate**

(Suite de la page 3)

### 12 Informations écologiques

- **Indications générales:** Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Produit:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

- **Transport par terre ADR/RID (transfrontalier):**
- **Classe ADR/RID:** Pas applicable.
- **Transport maritime IMDG:**
- **Classe IMDG:** Pas applicable.
- **Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:**
- **Classe ICAO/IATA:** Pas applicable.

### 15 Informations réglementaires

- **Marquage selon les directives CEE:**  
Les mesures de prudence habituelles doivent être observées en cas de manipulation de produits chimiques. Ce produit est un dispositif médical qui est régie par la directive 2007/47/CE (Medical Device Directive) et est conforme à la norme ISO 1563.1990. Comme telle, elle ne présente pas un risque significatif pour l'utilisateur ou le patient lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour les dispositifs médicaux, conformément au règlement n° 1907/2006 (REACH, l'article 2, point 6). Cette fiche de données de sécurité est fournie comme un service supplémentaire. Le produit est classé dangereux selon la Directive 1999/45/CE et ses amendements. Le produit est étiqueté conformément à la directive 2007/47/CE.

### 16 Autres données

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.

- **Phrases R importantes:**  
22 Nocif en cas d'ingestion.  
37 Irritant pour les voies respiratoires.  
37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.  
41 Risque de lésions oculaires graves.  
43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
48/20 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.  
50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.  
52/53 Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.