

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage dentaire



Date d'émission : 20/03/2013

Numéro de FTS : 189-001.5

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 5

Ultrapak® Fil de rétraction dentaire (toutes tailles)

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

1.1. Identification du produit

Code du produit : 15315, 19801, 19802, 19803, 19804, 10285
Nom du produit : Ultrapak® Fil de rétraction dentaire (toutes tailles)
Description du produit : Fil de déplacement tricoté.

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

Utilisations identifiées pertinentes : Fil de rétraction dentaire professionnelle

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.
 Ce matériau n'est pas considéré comme dangereux pour la santé.

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

Santé : Non classifié

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC : Ce matériau n'est pas considéré comme dangereux pour la santé.

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

Mention (S) de danger : 9502 HLMN : Ce matériau n'est pas considéré comme dangereux pour la santé.

Déclaration(s) de précaution

Réponse : P270 : Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
 P314 : Obtenir un avis/attention médical en cas de malaise.

Stockage

: P273: Eviter le rejet dans l'environnement.

Élimination

: 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

Aucun composant à risque à reporter, composé de 100% de coton

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux : Aucune
Pour la peau : Aucune
En cas d'ingestion : Aucune
En cas d'inhalation : Aucune

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux : Non attendu pour ce produit.
Peau : Non attendu pour ce produit.
Ingestion : Non attendu pour ce produit.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage dentaire



Date d'émission : 20/03/2013

Numéro de FTS : 189-001.5

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 5

Ultrapak® Fil de rétraction dentaire (toutes tailles)

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 dangereux : Aucun connu.

Risques d'explosion : Non déterminé

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

Procédure générale : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Écoulement dans l'eau : Non Applicable

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Non Applicable

Écoulement important : Non Applicable

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

Manipulation : Maintenir éloigné de la chaleur, des étincelles et des flammes.

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) : Fil de rétraction dentaire 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 : Non Applicable

Protection de la peau : Non Applicable

Protection respiratoire : Non Applicable

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique : Coton, Fil tricoté

Couleur : Couleurs variées

Odeur : Aucune

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : 0

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage dentaire



Date d'émission : 20/03/2013

Numéro de FTS : 189-001.5

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 5

Ultrapak® Fil de rétraction dentaire (toutes tailles)

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisations dangereuses : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Non déterminées

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Non Applicable

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

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 risque primaire / division : 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 recueil IBC

Transport en vrac : Marchandise non dangereuse

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage dentaire



Date d'émission : 20/03/2013

Numéro de FTS : 189-001.5

Date de révision : 30/04/2015

Révision No : 5

Ultrapak® Fil de rétraction dentaire (toutes tailles)

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

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Préparé par:

Anu Kattoju

Informations additionnelles

: Cette fiche remplace la fiche du 02/03/2015. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 2** : EN CAS D'URGENCE – PREOCCUPATIONS IMMEDIATES. **Section 3** : COMMENTAIRES **Section 14** : MARITIME (OMI/IMDG) – POLLUANT MARIN # 1.

Responsabilité du fabricant

: 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.