



Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Révision n. 3
Du 29/11/2024

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:
Dénomination: OCCLUFAST+ - BASE
Code: C200790, C200791, C200792

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

Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour enregistrement occlusal.

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

Raison sociale
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:
msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable et à la silalamine traitée n'est pas prévue

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present en concentration \geq 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.		Classement par catégorie
\geq 13% - < 20%	Cristobalite	CAS:	14464-46-1	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
		EC:	238-455-4	
\geq 1% - < 3%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro Index:	014-052-00-7	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
		CAS:	68909-20-6	
		EC:	272-697-1	
\geq 0,5% - < 2,5%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro Index:	014-052-00-7	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
		CAS:	68909-20-6	
		EC:	272-697-1	

Substance en nanoforme:

\geq 1% - < 3% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Numéro Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

\geq 0,5% - < 2,5% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Numéro Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.
En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Matières incompatibles:
Voir la section 10.5.
Indication pour les locaux:
Locaux correctement aérés.

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

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

OCCLUFAST+ - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6
silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Contrôles de l'exposition environnementale :
Aucun
Contrôles techniques appropriés
Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Fluide visqueux	--	--
Couleur:	bleu	--	--
Odeur:	Mangoustan	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Pas important	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas important	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.58 g/ml	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--
Nanoformes:	Consultez-vous les informations sur les nanoformes à la rubrique 3	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) et à la silanamine traitée inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de poudre présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

OCCLUFAST+ - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

Non classé pour EUH066. D'après le rapport d'évaluation 2100-RAZ-23128, le produit ne provoque ni sécheresse ni gerçures de la peau.

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Non classé
- j) danger par aspiration
Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -
Source: (MSDS supplier).

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

- a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale > 2000 mg/kg - Source: OECD 401, MSDS supplier

- b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 404, MSDS supplier

- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 405, MSDS supplier

- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 406, MSDS supplier

- e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS supplier

- f) cancérogénicité:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS supplier

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

OCCLUFAST+ - BASE

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

- a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: rerio > 1000 mg/l - Durée h: 96h MSDS supplier

Point final: EC50 - Espèces: Daphnie > 100 mg/l - Durée h: 48h MSDS supplier

Point final: EC50 - Espèces: m > 1000 mg/l MSDS supplier

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 2020/878

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

**Fiche de Données de Sécurité
OCCLUFAST+ - BASE**

Restriction 40
Restrictions liées aux substances contenues:
Restriction 28
Restriction 29
Restriction 30
Restriction 70
Restriction 75

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):
Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1
Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:
Aucune.

California Proposition 65
Substances énumérées dans California Proposition 65:
Cristobalite - Classé cancérigène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange
Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :
Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2

Paragraphe modifiés de la révision précédente:

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers
RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants
RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle
RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques
RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ - BASE

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.