

RUBRIQUE 1 - Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit:**

Date d'établissement 2022.11.07

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

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

Ciment dentaire destiné au scellement permanent des restaurations.

Utilisations déconseillées : les applications autres que celles prévues.

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

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

Tel.: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

Suède

Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): info@doxa.se**1.4. Numéro d'appel d'urgence:**

Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59 (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 - Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange:**

CLP (1272/2008): Aucun.

La préparation est couverte par le Règlement (UE) 2017/745 du 05.04.2017 relatif aux dispositifs médicaux et doit satisfaire à l'exigence énoncée dans le présent règlement. Ainsi, la préparation ne nécessite pas d'étiquetage conformément au Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP), toutefois, l'étiquetage est indiqué ci-dessous à des fins de sécurité.

2.2. Éléments d'étiquetage:

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers:

Ne pas utiliser chez les patients qui présentent une allergie à l'acide polyacrylique. Dans de très rares cas, le produit peut provoquer des symptômes d'hypersensibilité chez certains patients. Cesser l'utilisation du produit si de tels symptômes apparaissent et consulter un médecin.

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les criteria d'Annexe II.

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges:** Le produit se compose d'une base en poudre et d'une base liquide contenues dans une capsule (contenu 0,5 g).

w/w%	Composants	CAS No	CE No	Index No	REACH No	Classification	Note
5-<10	Acide polyacrylique	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Fluorure de strontium	7783-48-4	232-000-3	-	-	-	1
<5	Acide tartrique	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319	-

1) Une limite est imposée par l'UE pour cette substance.

RUBRIQUE 4 - Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours:

- Inhalation: Amener la personne à l'air frais. En cas de malaise, appeler le médecin.
- Contact avec la peau: Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. Voir un médecin en cas d'une éruption cutanée, plaie ou autre lésion de la peau.
- Contact avec les yeux: Rincer abondamment les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Voir un ophtalmologue, si l'irritation persiste.
- Ingestion: Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. **Ne pas provoquer de vomissements.** Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

L'inhalation de la poussière peut irriter la gorge et le système respiratoire et provoquer de la toux. Peut entraîner une légère irritation de la peau et des yeux. Peut provoquer des symptômes d'hypersensibilité chez certains patients.

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

Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences. Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction:

Une poudre chimique, de l'eau atomisée, une mousse ou l'acide carbonique.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Incombustible. En cas d'incendie, des gaz toxiques se dégagent, qui peuvent comporter des risques pour la santé: tel que fluorure d'hydrogène.

5.3. Conseils aux pompiers:

En cas de présence près du feu, utiliser un masque à air comprimé.

RUBRIQUE 6 - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas jeter à l'égout. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir dans des récipients appropriés. Laver avec beaucoup d'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques:

Voir ci-dessus.

RUBRIQUE 7 - Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

N'utiliser que ce qui est décrit dans le « Mode d'emploi ».

Assurer une ventilation efficace. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Après usage, laver avec du savon et beaucoup d'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

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

Stocker au sec à des températures comprises entre +4 et +25°C. Conserver à l'écart des substances mentionnées dans la rubrique 8.

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

Voir rubrique 1.2.

RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle:

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret no 2021-434):

	VLEP 8h	VLEP CT	OBS
Fluorures inorganiques	2,5 mg/m ³	-	-

DNEL/PNEC: Aucun évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

8.2. Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés: Assurer un processus de ventilation efficace.

Protection individuelle:

Inhalation: Normalement non requise. En cas de travail poussiéreux: utiliser un masque approuvé au filtre anti-particules P2 (EN 140). Les filtres ont durée limitée et doivent être régulièrement changés; voir les indications du fabricant.

Peau: Porter des gants de protection faits (EN374), par exemple, en caoutchouc nitrile pour un travail prolongé avec le mélange. Il n'a pas été possible de trouver des informations sur le temps de perméabilité, donc il est recommandé de changer de gants s'ils ont été touchés par le produit.

Yeux: Utiliser des lunettes de protection (EN166) où il y a un risque de contact aux yeux.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Voir les rubriques 6 et 13.

RUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	Capsules
Couleur:	Non déterminé
Odeur:	Pas d'odeur caractéristique
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Non déterminé
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Ne pas appliquer sur les solides
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	Non déterminé
Viscosité cinématique (mm ² /s à 40°C):	Non déterminé
Solubilité:	Insoluble dans l'eau (réagit avec l'eau)
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non déterminé
Pression de vapeur (bar à 20°C):	Non déterminé
Densité et/ou densité relative (g/cm ³):	Non déterminé
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non déterminé
9.2. Autres informations:	Aucune autre information n'est disponible

RUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité:

Le contenu de la capsule réagit avec l'eau.

10.2. Stabilité chimique:

Stable dans les conditions préconisées de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune connue.

10.4. Conditions à éviter:

L'eau et l'humidité.

10.5. Matières incompatibles:

Oxydants forts, acides forts et bases fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

S'il est amené à des températures très élevées, le produit peut former des produits de décomposition dangereux tels que: Oxydes de carbone et de strontium et fluorure d'hydrogène.

RUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008:**

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Les classes de danger	Données	Test	Source
Toxicité aiguë: Inhalation Dermal Oral	Pas de données disponibles. LD ₅₀ (Rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique) LD ₅₀ (Rat) = 2500 mg/kg (Acide polyacrylique) LD ₅₀ (Rat) > 10600 mg/kg (Fluorure de strontium) LD ₅₀ (Rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique)	- OECD 402 Acune donnée Acune donnée OECD 423	- RTECS Fournisseur RTECS RTECS
Corrosion/ irritation:	Irritation, peau et yeux, Lapin (Acide polyacrylique) Irritation, yeux, in vitro (Acide tartrique) Aucune irritation, peau et yeux, Lapin (Acide tartrique)	Acune donnée OECD 437 OECD 404	Fournisseur ECHA RTECS
Sensibilisation:	Non sensibilisant, peau (Acide tartrique)	OECD 429	RTECS
CMR:	Aucune mutagénicité, carcinogénicité ou toxicité reproductive.	Acune donnée	ECHA

Les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques du fluorure de strontium n'ont pas été étudiées et enregistrées de manière approfondie.

Voies d'exposition: Peau, poumons et tube digestif.

Symptoms:

Inhalation: L'inhalation peut provoquer une irritation du système respiratoire.

Peau: Peut provoquer une légère irritation avec rougeur.

Yeux: Peut provoquer une légère irritation avec rougeur et picotement.

Ingestion: Peut provoquer une irritation du tractus gastro-intestinal, des nausées, des vomissements, une salivation, de la fièvre et des maux de tête.

Effets à

long terme: Une concentration élevée de fluorures inorganiques peut provoquer une fluorose squelettique avec des symptômes tels que des douleurs et des raideurs périodiques dans les articulations, des maux de tête, des douleurs abdominales et une faiblesse musculaire. Plus tard, une ostéoporose et des lésions osseuses peuvent apparaître. Perte de poids. L'anorexie et l'anémie sont des manifestations courantes de l'empoisonnement au fluor.

Une sensibilisation de la peau à l'acide polyacrylique peut se produire dans de très rares cas. Les symptômes sont des rougeurs, des démangeaisons et de l'eczéma.

11.2. Informations sur les autres dangers: Aucune connue.

RUBRIQUE 12 - Informations écologiques**12.1. Toxicité:**

Aquatiques	Donnés	Méthode (Media)	Source des données
Poissons	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Acide polyacrylique)	Acune donnée (FW)	Fournisseur
Crustacés	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Acide polyacrylique) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Acide tartrique)	Acune donnée (FW) OECD 202	Fournisseur Fournisseur
Algues	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Acide polyacrylique) EC ₅₀ (Algues, 72h) = 51,4 mg/l (Tartaric acid)	Acune donnée (FW) OECD 201	Fournisseur Fournisseur

RUBRIQUE 12 - Informations écologiques (suite)

12.2. Persistance et dégradabilité:

Les méthodes de détermination de la biodégradabilité ne s'appliquent pas aux substances minérales.

L'acide polyacrylique n'est pas facilement dégradable.

L'acide tartrique est considérées comme rapidement dégradable (85%, 28 jours dans le méthode OECD 306).

Le produit durci n'est pas censé être biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Acide polyacrylique: $\text{Log } K_{ow} = 0,44$ (aucun significative effet bioaccumulables).

Acide tartrique: $\text{Log } K_{ow} = 0,24$ (aucun significative effet bioaccumulables).

12.4. Mobilité dans le sol:

On peut s'attendre à une faible mobilité dans le sol.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les criteria d'Annexe II.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

12.7. Autres effets néfastes:

Aucune connue.

RUBRIQUE 13 - Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets:

L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Eliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED:

18 01 07 (Résidus)

15 02 03 (Matières absorbantes polluées par le produit)

RUBRIQUE 14 - Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas réglementé (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: Aucune

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Aucune

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Aucune

14.4. Groupe d'emballage: Aucune

14.5. Dangers pour l'environnement: Aucune

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur: Aucune

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

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:

La préparation est couverte par le règlement UE 2017/745 du 05.04.2017 sur les dispositifs médicaux et doit répondre à l'exigence énoncée dans ce règlement.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

Aucun évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16 - Autres informations

Phrases H référées aux points 3:

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H335: Peut irriter les voies respiratoires.

RUBRIQUE 16 - Autres informations (suite)

Des abréviations:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Références:

ECHA = European Chemical Agency Registration dossier.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Exigence de formation spéciale:

Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.

Modifications ont été apportées à la version précédente:

Révision du format selon le règlement 2020/878.

Établi par: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Danemark - Tlf. +45 3834 7798 / PH - Contrôle de qualité: PW