

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

---

**Rubrique 1: Identification**

---

Date d'établissement: 2017-04-24

**Identificateur de produit:**

Ceramir® Crown &amp; Bridge QuikCap

**Usage recommandé et restrictions d'utilisation:**

Ciment dentaire destiné à la cimentation permanente des restaurations.

Utilisations déconseillées: applications autres que l'utilisation prévue.

**Identificateur du fournisseur canadien:****Fournisseur:**

Doxa Dental

Axel Johanssonsgata 4-6 Tel.: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

SWEDEN

Responsable de FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (e-mail): [info@doxa.se](mailto:info@doxa.se)**Contact aux États-Unis et au Canada:**

Doxa Dental Inc.

1(855)Doxa – USA (369-2872)

[www.ceramirUS.com](http://www.ceramirUS.com)**Numéro de téléphone à composer en cas d'urgence:**

Pour information Canada (CANUTEC): 613-996-6666

Numéro d'urgence US: 1-800-222-1222

---

**Rubrique 2: Identification des dangers**

---

Le produit n'est pas contrôlé sous la réglementation SIMDUT 2015 ou SGH, mais plutôt comme dispositif médical selon le Règlement sur les instruments médicaux SOR/98-282. Le texte d'étiquetage est par conséquent présenté ci-dessous pour des raisons de sécurité.

|                                     |                |
|-------------------------------------|----------------|
| <b>Dangers physiques</b>            | Non applicable |
| <b>Dangers pour la santé</b>        | Non applicable |
| <b>Dangers pour l'environnement</b> | Non applicable |

**Éléments d'étiquetage****Symbole**

Aucun.

**Mention(s) d'avertissement**

Aucun.

**Mention(s) de danger**

Aucun.

**Conseil(s) de prudence**

Aucun.

**Autres dangers ne faisant pas l'objet d'une classification:**

Ne pas utiliser chez les patients qui sont allergiques à l'acide polyacrylique. Dans de très rares cas, le produit peut causer des symptômes d'hypersensibilité chez certains patients. Cessez d'utiliser le produit si ces symptômes apparaissent et consultez un médecin.

---

**Rubrique 3: Composition/informations sur les composants**

---

**Mélanges/produit:** Le produit consiste en une base en poudre et une base liquide enfermée dans une capsule (teneur 0,5 g).**Composants dangereux selon le SGH:**

| w/w%  | Composant             | Numéro CAS | Note |
|-------|-----------------------|------------|------|
| 5-<10 | Acide polyacrylique   | 9003-01-4  | -    |
| <5    | Fluorure de strontium | 7783-48-4  | -    |
| <5    | Acide tartrique       | 87-69-4    | -    |

---

## Rubrique 4: Premiers soins

---

**Mesures nécessaires selon les différentes voies d'exposition:**

Respiratoire: Amener la personne à l'air frais. En cas de l'exposition ou de malaise, appeler le médecin.

Cutanée: Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. Si des signes / symptômes se développent consulter un médecin.

Oculaire: Rincer les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Si des signes / symptômes se développent consulter un médecin.

Orale: Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. **Ne pas provoquer de vomissements.** Si des signes / symptômes se développent consulter un médecin.

**Symptômes et effets les plus importants (aigus et retardés):**

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

**Prise en charge médicale immédiate ou traitement spécial, s'il y a lieu:**

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

---

## Rubrique 5: Mesures à prendre en cas d'incendie

---

**Agents extincteurs appropriés / Agents extincteurs inappropriés:**

De l'eau atomisée (jamais de jet d'eau), mousse, poudre ou gaz carbonique (CO<sub>2</sub>).

**Dangers spécifiques du produit dangereux:**

Non combustible. En cas d'incendie dans les alentours, le produit peut former des produits de décomposition dangereux tels que de l'acide fluorhydrique.

**Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers:**

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

---

## Rubrique 6: Mesures à prendre en cas de déversements accidentels

---

**Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence:**

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8. Limiter l'extension du produit.

Éviter toute évacuation vers les égouts. Informer les responsables locaux en matière d'environnement en cas de rejet vers l'environnement.

**Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage:**

Balayer et placer dans un récipient approprié. Laver avec beaucoup d'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

---

## Rubrique 7: Manutention et stockage

---

**Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention:**

Utiliser uniquement tel que décrit dans l'«Instruction pour l'utilisation».

Éviter d'inhaler la poussière. Assurer une ventilation adéquate dans la zone de travail. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Laver à l'eau et au savon après le travail. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

**Conditions de sécurité relatives au stockage (y compris matières incompatibles):**

Conserver à sec à des températures comprises entre +4 et +25 °C. Tenir à l'écart des substances mentionnées à la rubrique 10.

---

## Rubrique 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

---

**Paramètres de contrôle:** Liste de valeurs limites d'expositions professionnelles aux agents chimiques:

|   | ACGIH TLV             | Cal/OSHA PEL          | NIOSH REL             | Quebec (VL)           | Alberta (VL)          |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Fluorure de strontium (exprimé en F)<br>(listée dans Fluorures) | 2.5 mg/m <sup>3</sup> | 2.5 mg/m <sup>3</sup> | 2.5 mg/m <sup>3</sup> | 2.5 mg/m <sup>3</sup> | 2.5 mg/m <sup>3</sup> |

American Conference of Governmental Industrial Hygienists = ACGIH

Threshold Limit Value = TLV

National Institute for Occupational Safety and Health = NIOSH

Recommended Exposure Limit = REL

VL = Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air

Autre limite d'exposition utilisée ou recommandée: Aucune connue.

---

## Rubrique 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

---

**Mesures d'ingénierie appropriées:**

Assurer une ventilation efficace.

**Mesures de protection individuelle (p. ex. l'équipement de protection individuelle):**

L'ÉPI doit être conforme aux règlements OSHA trouvés dans le règlement 29 CFR 1910.132 et devrait être choisi en collaboration avec le fournisseur de tels équipements. L'ÉPI recommandé et les normes spécifiées ne sont que des suggestions, car une évaluation des risques au travail/processus opérationnel actuel pertinent peut couvrir d'autres mesures de contrôle.

**Protection des yeux/du visage:**

Utiliser des lunettes de protection serrées (tel que décrit par les règles de protection des yeux et du visage d'OSHA dans le règlement 29 CFR 1910.133 ou EN166).

**Protection de la peau/des mains:**

Par contact prolongé: Porter des vêtements et chaussures résistants à la corrosion et gants de protection faits en caoutchouc nitrile. Le temps de rupture des ingrédients n'est pas disponible. Il est recommandé de changer de gants après usage.

**Protection respiratoire:**

L'équipement respiratoire n'est normalement pas nécessaire. En cas de la formation de poussière: Utiliser un respirateur avec filtre à particules de type P2 approuvé NIOSH/MSHA ou EN149. Les filtres ont durée limitée et doivent être régulièrement changés; voir les indications du fabricant.

Suivre la directive de l'OSHA relative aux respirateurs, trouvée dans le règlement 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN149.

---

## Rubrique 9: Propriétés physiques et chimiques

---

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Apparence (état physique, couleur, etc.):                          | Capsules                     |
| Odeur:   | Aucune odeur caractéristique |
| Seuil olfactif:  | Non déterminé                |
| pH:  | Non déterminé                |
| Point de fusion/point de congélation:                              | Non déterminé                |
| Point initial d'ébullition/domaine d'ébullition (°C):              | Non déterminé                |
| Point d'éclair (°C):   | Non déterminé                |
| Taux d'évaporation:  | Non déterminé                |
| Inflammabilité (solide, gaz):                                      | Non applicable               |
| Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité: | Non déterminé                |
| Tension de vapeur à 20°C:  | Non déterminé                |
| Densité de vapeur (g/ml) à 20°C:                                   | Non déterminé                |
| Densité relative:  | Non déterminé                |
| Solubilité:  | Insoluble dans l'eau         |
| Coefficient de partage - n-octanol/eau:                            | Non déterminé                |
| Température d'auto-inflammation (°C):                              | Non déterminé                |
| Viscosité:   | Non déterminé                |

---

## Rubrique 10: Stabilité et réactivité

---

**Réactivité:**

Le contenu de la capsule réagit au contact de l'eau.

**Stabilité chimique:**

Stable dans les conditions préconisées de stockage.

**Risque de réactions dangereuses:**

Aucune connue.

**Conditions à éviter:**

Eau et humidité.

**Matières incompatibles:**

Oxydants puissants, acides forts et bases fortes.

**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 strontium et corrosif fluorure d'hydrogène.

**Rubrique 11: Données toxicologiques****Information on toxicological (health) effects:**

**Les renseignements sur les voies d'exposition probables:** Inhalation, cutanée et orale.

**Symptômes:**

Des symptômes peuvent survenir si la poussière est libérée de la capsule par accident.

**Inhalation**

Peut irriter les muqueuses et les voies respiratoires.

**Cutanée**

Peut causer une légère irritation avec rougeur.

**Oculaire**

Peut causer une légère irritation, avec rougeur et douleurs.

**Orale**

Peut irriter la muqueuse gastro-intestinale et provoquer éventuellement nausée, vomissement, salivation, fièvre et maux de tête.

**Effets différés et immédiats ainsi que les effets chroniques causés par les expositions à court terme et à long terme:**

Une concentration élevée de fluorures inorganiques peut provoquer une fluorose squelettique avec des symptômes tels que des douleurs périodiques et une rigidité dans les articulations, des maux de tête, des douleurs abdominales et une faiblesse musculaire. Plus tard dans le temps, de l'ostéoporose et des dommages aux os peuvent se produire. Perte de poids. L'anorexie et l'anémie sont des résultats fréquents dans l'empoisonnement au fluor.

La sensibilité cutanée à l'acide polyacrylique peut se produire dans de très rares cas. Les symptômes sont des rougeurs, des démangeaisons et de l'eczéma.

**Toxicité aiguë:**

| Les classes de danger                           | Données   | Test  | Source                                    |
|---|---|---|---|
| Toxicité aiguë:<br>Inhalation<br>Dermal<br>Oral | Aucune information<br>LD <sub>50</sub> (rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique)<br>LD <sub>50</sub> (rat) = 2500 mg/kg (Acide polyacrylique)<br>LD <sub>50</sub> (rat) > 10600 mg/kg (Fluorure de strontium)<br>LD <sub>50</sub> (rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique) | -<br>OECD 402<br>Aucun<br>Aucun<br>OECD 423 | -<br>RTECS<br>Fabricant<br>RTECS<br>RTECS |
| Corrosion/irritation:                           | Irritation, la peau et les yeux (Acide polyacrylique)<br>Irritation pour les yeux, in vitro (Acide tartrique)<br>Pas d'irritation de la peau, lapin (Acide tartrique)   | Aucun<br>OECD 437<br>OECD 404               | Fabricant<br>ECHA<br>RTECS                |
| Sensibilisation:                                | Non sensibilisant (Acide tartrique)   | OECD 429                                    | RTECS                                     |

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

**Toxicité mutagène**

Pas de données disponibles/données insuffisantes.

**Toxicité pour la reproduction**

Pas de données disponibles/données insuffisantes.

**Toxicité cancérigène**

Pas de données disponibles/données insuffisantes.

Les substances ne sont pas mentionnées dans le 14e rapport du NTP des cancérigènes (RoC).

Les substances ne sont pas mentionnées dans Monographies de l'IARC, ou par l'OSHA.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique / exposition répétée**

Aucun effet connu.

**Toxicité par aspiration**

Aucun effet connu.

**Rubrique 12: Données écologiques****Écotoxicologie:**

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

**Persistence et dégradation:**

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

Acide polyacrylique est non-biodégradable.

Acide tartrique a été décomposé(e) 85% par un OECD 306 test et il est ainsi rapidement décomposable.

Il n'est pas prévu que le produit durci soit biodégradable.

**Potentiel de bioaccumulation:**

Acide polyacrylique: Log K<sub>ow</sub> = 0,44 (aucune bioaccumulation significative).

Acide tartrique: Log K<sub>ow</sub> = 0,24 (aucune bioaccumulation significative).

**Mobilité dans le sol:**

Mobilité très limitée dans des milieux terrestres escomptée.

**Autres effets nocifs:**

Aucune connue.

**Rubrique 13: Données sur l'élimination du produit****Méthodes de traitement des déchets:**

Ce produit et son récipient doivent être éliminés comme déchets non dangereux.

Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

Éliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

**Rubrique 14: Informations relatives au transport**

Marchandises non dangereuses selon le Règlement canadien sur le transport des marchandises dangereuses (TDG)/IMDG/IATA.

**Numéro ONU:** Aucun

**Désignation officielle pour le transport selon l'ONU:** Aucun

**Classe(s) de dangers relative(s) au transport:** Aucun

**Groupe d'emballage:** Aucun

**Dangers environnementaux:** Aucun

**Transport en vrac, si applicable:** Non applicable.

**Précautions spéciales:** Aucun

**Rubrique 15: Informations sur la réglementation****Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicable au produit en question:****Listes de substances (Inventories Canada)**

Statut sur la liste N-DSL/ Liste intérieure DSL (Canada):

Tous les ingrédients de ce produit sont listés sur le DSL.

La présente fiche de données de sécurité a été préparée pour répondre aux exigences du SIMDUT 2015.

---

**Rubrique 16: Autres informations**

---

**Des abbreviation:**

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists

AIHA = American Industrial Hygiene Association Workplace Environmental Exposure Level (WEEL)

EC<sub>50</sub> = Effective Concentration 50%

FW = Fresh Water

IATA = International Air Transport Association

IMDG = International Maritime Dangerous Goods

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50%

NIOSH = National Institute for Occupational Safety and Health

NTP = National Toxicology Program

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

SIMDUT = Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

STEL = Short-term exposure limits

TWA = Time Weighted Average

WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System

**Litterature:**

ECHA = REACH Registration dossier from ECHA's home page.

IARC = International Agency for Research on Cancer

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.

Les informations ci-dessus, qui sont exactes au mieux de nos connaissances et croyances, décrit les aspects de sécurité de produit, mais ne garantit pas les propriétés du produit.

**Modifications ont été apportées à la version précédente:**

Sans objet.

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