

# SybronEndo

## Fiche Technique de Sécurité du Matériel

conformément au Règlement communautaire 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.)

Date de Révision: 02 mai 2009

### SECTION 1

#### Identification du produit et de la société

##### 1.1 Nom du produit

**REAL SEAL Root Canal Sealant Base**

(Étanchéité (BASE) de canal radiculaire REAL SEAL)

##### 1.2 Utilisation/Application:

Matériau thermoplastique de remplissage pour canal de racine dentaire.

##### 1.3 Société (Nom, adresse et numéro de téléphone du service info)

**ORMCO B.V./SybronEndo**

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (PAYS-BAS)

00-800-3032-3032

##### 1.4 Téléphone d'urgence(conformément à la directive communautaire 99/45/EC, article 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Heure européenne, GMT+1)

Adresse e-mail : [safety@kerrhawe.com](mailto:safety@kerrhawe.com)

### SECTION 2

#### Identification du danger

##### 2.1 Classification du risque (conformément aux directives communautaires 67/548/EEC et 99/45/EC)

Aucun.

##### 2.2 Autres risques

Aucun.

### SECTION 3

#### Composition/Informations sur les ingrédients

(conformément aux directives communautaires 67/548/EEC, 99/45/EC et 2001/58/EC)

##### 3.1 Ingrédients dangereux

INGRÉDIENTS DANGEREUX	%	SYMBOLES DE DANGERS	PHRASES DE RISQUE	CAS N.	EINECS N.
Aucun.	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

##### 3.2 Autres ingrédients non dangereux

Hydroxyde de calcium, **Ca(OH)<sub>2</sub>** et Sulphate de baryum, **BaSO<sub>4</sub>**.

**SECTION 4****Mesures de premiers soins**

- 4.1 Traitement pour contact avec les yeux : Rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes, y compris sous les paupières.
- 4.2 Traitement pour contact avec la peau : Rincer soigneusement à l'eau et au savon.
- 4.3 Traitement pour inhalation (respiration): Sortir à l'air frais - demander l'aide d'un médecin si la gêne persiste.
- 4.4 Traitement pour ingestion (absorption): Rincer la bouche à l'eau—ne pas provoquer de vomissement. Consulter un médecin.

**SECTION 5****Mesures de lutte contre les incendies**

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés : CO<sub>2</sub>, eau, poudre B.
- 5.2 Moyens d'extinction interdits : Inconnu.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies : Aucun. Porter un appareil respiratoire autonome.
- 5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion : La chaleur peut provoquer la polymérisation avec un dégagement rapide d'énergie.
- 5.5 Equipement spécial de protection : Entièrement scellé contre les liquides et les gaz:

**SECTION 6****Mesures contre les fuites accidentelles**

- 6.1 Précautions pour les personnes : Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 6.2 Précautions pour l'environnement : Eviter de déverser les matières renversées à l'égout.
- 6.3 Méthodes de récupération : Absorber les déversements à l'aide d'un matériau inerte.

**SECTION 7****Manipulation et stockage** (conformément à l'article 5 de la directive communautaire 98/24/EC)

- 7.1 Précautions pour la manipulation: Garder à l'écart de toute flamme. Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion: Aucune précaution particulière.
- 7.3 Conditions de stockage: Réfrigération requise (2-12°C). Stocker dans un endroit sec et frais, éloigné des sources de chaleur, de lumière et d'inflammation. Après la date d'expiration, une polymérisation spontanée peut avoir lieu.
- 7.4 Conteneur(s) suggéré(s): Les conteneurs d'origine fournis par le fabricant.
- 7.5 Indications pour le stockage combiné: Eviter tout contact avec des agents réducteurs et oxydants, des peroxydes et des amines.
- 7.6 Précautions pour l'environnement: Eviter la contamination des égouts par le produit.
- 7.7 Autres précautions: Utiliser conformément aux directives et aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité.

<b>SECTION 8</b>	
<b>Contrôle des expositions/protection des personnes</b>	
8.1 Limites d'exposition:	<u>TWA/TLV</u> (mg/m <sup>3</sup> ): <b>Ca(OH)<sub>2</sub>: 5</b> <b>BaSO<sub>4</sub>: 10 (Italie), 0,5 (Danemark), 4 (Royaume Uni)</b>
8.2 Mesures de contrôle de l'exposition	
8.2.1 Mesures préventives : (conformément aux directives communautaires 89/686/EEC et 98/24/EC article 4)	
Ventilation :	<u>Ventilation aspirante du local</u> : Une bonne ventilation générale doit suffire à contrôler les niveaux atmosphériques des vapeurs dégagées par une matière non traitée. <u>Ventilation particulière</u> : Aucune. <u>Ventilation (générale) mécanique</u> : Une bonne ventilation générale est recommandée. <u>Autre ventilation</u> : Aucune.
Protection respiratoire:	Eviter de respirer trop longtemps ou de manière excessive des vapeurs de matières non traitées.
Protection des mains :	Des gants en caoutchouc imperméables sont recommandés pour le contact avec des matières non traitées.
Protection des yeux :	Lunettes de sécurité.
Protection de la peau :	Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Ces pratiques impliquent d'éviter l'exposition inutile aux matières non traitées.
Autres équipements de protection :	Une blouse de laboratoire est conseillée.
<i>Les mesures indiquées dans ce paragraphe sont à titre indicatif et NON des prescriptions (89/656/EEC)</i>	
8.2.2 Mesures de contrôle d'exposition à l'environnement Non applicable.	

<b>SECTION 9</b>	
<b>Propriétés physiques et chimiques</b>	
9.1 Informations générales	
<u>Aspect</u> : Pâte rose.	<u>Odeur</u> : Odeur d'ester.
9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement	
<u>pH</u> : Non applicable (N/A)	<u>Densité relative</u> : Non disponible.
<u>Point d'ébullition</u> : Non applicable.	<u>Densité relative</u> : 1,8 g/ml
<u>Point d'éclair</u> : Non applicable.	<u>Solubilité</u> : Légèrement soluble dans l'eau
<u>Inflammabilité</u> : Non applicable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/D
<u>Limite inférieure d'explosibilité (L.I.E.)</u> : N/D	<u>Viscosité</u> : Non applicable.
<u>Limite supérieure d'explosibilité (L.S.E.)</u> : N/D	<u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : N/D
<u>Propriétés oxydantes</u> : Aucun.	<u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : Non applicable.
<u>Pression de vapeur</u> : Non applicable.	<u>Point de fusion</u> : Non déterminé (N/D)
9.3 Autres informations (conformément à la directive communautaire 94/9/EC):	
<u>Miscibilité</u> : N/D	<u>Conductibilité</u> : N/D
<u>Solubilité dans les lipides</u> : Non disponible.	<u>Groupe de gaz</u> : N/D

**SECTION 10****Stabilité et réactivité**

Stabilité: Stable si entreposé comme indiqué.

10.1 Conditions à éviter: Chaleur, lumière, vieillissement et contamination.

10.2 Matériaux à éviter (incompatibilité): Agents réducteurs et oxydants, peroxydes et amines.

10.3 Produits de décomposition dangereux: Oxydes de carbone.

Autres précautions d'emploi :

Produits de polymérisation dangereux: Non déterminés

Importance de la sécurité en cas de modification de l'aspect physique: Aucun connu

Stabilisateurs: Non applicable.

**SECTION 11****Informations toxicologiques**

Effets d'actions CMR (Carcinogène, Mutagène et toxicité pour la Reproduction):

Aucun.

Effets et dangers de contact avec les yeux: Peut provoquer une irritation et des dégâts s'il n'est pas rapidement retiré.

Effets et dangers de contact avec la peau: L'exposition prolongée ou répétée à des matières non traitées peut provoquer l'irritation ou un rash de la peau, particulièrement chez les personnes sensibles.

Effets et dangers d'inhalation (respiration): L'inhalation prolongée ou excessive peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Effets et dangers d'ingestion (absorption): Matière non traitée pouvant être nocive ou mortelle si elle est avalée.

Effets dus à l'exposition prolongée: Non applicable.

Effets toxiques-cinétiques: Inconnus.

Effets sur le métabolisme: Inconnus.

Données toxicologiques sur les ingrédients

<b>Ca(OH)<sub>2</sub></b>	LD <sub>50</sub> (dose orale)	7 340 mg/Kg
	LD <sub>50</sub> (souris buccale)	7 300 mg/Kg
(Données d'irritation RTECS)	LC <sub>50</sub> (yeux de lapin)	10 mg

**SECTION 12****Informations écologiques**

Ce produit n'a aucun effet écologique dangereux connu.

12.1 Eco-toxicité: Non disponible.

12.2 Mobilité: Non disponible.

12.3 Persistance et dégradabilité: Non disponible.

12.4 Potentiel bioaccumulatif: Non disponible.

12.5 Résultats de l'évaluation de la BTP (Bio-Toxicité Persistante): Non disponible.

12.6 Autres effets nocifs: Non disponible.

---

Données de toxicité des ingrédients pour les organismes aquatiques

Aucun.

**SECTION 13****Considérations sur le rejet**

Rejeter conformément à la réglementation locale.

**SECTION 14****Informations sur le transport**14.1 Transport maritime (IMDG)

Le produit n'est pas réglementé.

14.2 Transport aérien (OACI/IATA)

Le produit n'est pas réglementé.

14.3 Transport routier/ferroviaire (RID/ADR)

Le produit n'est pas réglementé.

**SECTION 15** (Classification selon les directives communautaires 67/548/EEC et 99/45/EC)**Informations réglementaires**

Etiquetage des dangers non obligatoire.

Ce produit est un dispositif médical exempté (directive 1999/45/EC, article 1, paragraphe 5g).

**SECTION 16****Autres informations**16.1 Mentions de risque pour tous les ingrédients

Aucun.

16.1.1 Mentions de sécurité pour tous les ingrédients

Aucun.

16.2 Sources des données de base utilisées pour établir la Fiche technique de sécurité:European Chemicals Bureau (ECB – [www.ecb.jrc.it](http://www.ecb.jrc.it))European chemical Substances Information System (ESIS - [www.ecb.jrc.it/esis](http://www.ecb.jrc.it/esis))A.C.G.I.H. ([www.acgih.org](http://www.acgih.org))N.I.O.S.H. ([www.cdc.gov/niosh/](http://www.cdc.gov/niosh/))O.S.H.A. ([www.osha.gov/](http://www.osha.gov/))U.E. ([www.europa.eu/index\\_it.htm](http://www.europa.eu/index_it.htm))I.A.R.C. ([www.iarc.fr/](http://www.iarc.fr/))N.T.P. ([www.ntp.niehs.nih.gov](http://www.ntp.niehs.nih.gov))Directives de la Communauté Européenne:

67/548/EEC :	Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses.
99/45/EC :	Directive concernant le rapprochement des législations, règlements et dispositions administratives des États Membres, relatifs à la classification à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.
2001/58/EC :	Second amendement à la directive 91/155/EEC pour la définition d'une disposition détaillée d'informations particulières relatives aux préparations (art. 14 de 99/45/EC) et substances (art. 27 of 67/548/EEC) dangereuses.
89/656/EEC :	Directive sur les conditions minimales de santé et de sécurité pour l'utilisation par les travailleurs d'équipement de protection sur le lieu de travail (troisième directive individuelle dans le sens de l'Article 16 (1) de la Directive 89/391/EEC).
89/686/EEC :	Rapprochement des législations des États Membres relatives à l'équipement personnel de protection.
94/9/EC :	Rapprochement des législations des États Membres concernant l'équipement et les systèmes de protection destinés à l'usage en atmosphères potentiellement explosives
98/24/EC :	Protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques au travail.

Historique de la modification des documents: Première version en conformité avec la Règlementation communautaire 2006/1907/EC

(R.E.A.Ch.)

**PRÉCAUTION : PRODUIT DESTINÉ A L'USAGE PROFESSIONNEL**

**Les informations contenues dans cette Fiche de sécurité sont basées sur les données actuellement disponibles et sur nos meilleures connaissances, pour la bonne manipulation du produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit autre que celle indiquée sur cette fiche ou l'utilisation de ce produit avec tout autre processus/procédure seront exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur. Ce document ne constitue pas une garantie explicite ou implicite de la qualité du produit ou de son aptitude pour un objet particulier.**