

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Amalcap Plus (Liquid)
- **No CAS:**
7439-97-6
- **Numéro CE:**
231-106-7
- **Numéro index:**
080-001-00-0
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Plombage dentaire
Amalgame
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Acute Tox. 2	H330	Mortel par inhalation.
Repr. 1B	H360D	Peut nuire au fœtus.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Aquatic Acute 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**





GHS06
GHS08
GHS09
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
mercure

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 1)

- **Mentions de danger**

H330 Mortel par inhalation.

H360D Peut nuire au fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Conseils de prudence**

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**

- **No CAS Désignation**

7439-97-6 mercure

- **Code(s) d'identification**

- **Numéro CE:** 231-106-7

- **Numéro index:** 080-001-00-0

- **Description:** Poudre d'alliage et mercure en capsule prédosé.

- **Composants dangereux:** néant

- **Indications complémentaires:**

Amalgame Non-Gamma-2 à haute teneur en argent (70 %), à particules sphéroïdales, en capsules prédosées autoactivantes.

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**

- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

- **Après inhalation:**

Veiller à l'apport d'air frais.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Recourir à un traitement médical.

- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

- **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 2)

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Antidote:
DMPS

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Le produit n'est pas inflammable.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
En cas d'incendie formation de vapeurs de mercure très toxique.
Les vapeurs sont plus lourdes que l'air.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Des excédents de mercure doivent être retirés immédiatement, y compris dans des zones difficiles d'accès.
Utiliser une seringue en plastique pour l'aspirer. De très faibles quantités peuvent être recouvertes de soufre en poudre, puis retirées. Éviter l'inhalation de vapeurs.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 3)

- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

7439-97-6 mercure

VME	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ risque de pénétration percutanée
-----	---

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:** Filtre à gaz spécial Hg-P3

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc nitrile

Butylcaoutchouc

Caoutchouc fluoré (Viton)

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 4)

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Gris argent

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: -38,86 °C

Point d'ébullition: 356 °C

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 0,00163 hPa

· **Densité à 20 °C:** 13,54 g/cm³

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau: Insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non applicable.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 5)

- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.
- **Indications complémentaires:** Eviter le contact avec ammoniac, amines, métaux et acides forts.

*

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
Mortel par inhalation.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **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**
Le mercure peut sensibiliser la peau et les poumons, ou agir comme une néphrotoxine ou une neurotoxine.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
La présentation de mercure et de poudre d'alliage en capsules prédosées hermétiquement fermées fait que le danger d'exposition au mercure est faible.
Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées au produit.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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**
Peut nuire au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (classification selon liste): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA**

UN3506

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR/RID/ADN**

2809 MERCURE, DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT

· **IMDG**

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES, MARINE POLLUTANT

· **IATA**

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR/RID/ADN**



· **Classe**

8 (CT3) Matières corrosives.

· **Étiquette**

8+6.1

· **IMDG**



· **Class**

8 Matières corrosives.

· **Label**

8/6.1

· **IATA**



· **Class**

8 Matières corrosives.

· **Label**

8 (6.1)

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA**

néant

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 7)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant: · Marquage spécial (ADR/RID/ADN): | <p>Oui
Signe conventionnel (poisson et arbre)
Signe conventionnel (poisson et arbre)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · No EMS: | <p>Attention: Matières corrosives.
F-A,S-B</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | <p>Non applicable.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Indications complémentaires de transport: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR/RID/ADN · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ) · Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels | <p>5 kg
Code: E0
Non autorisé en tant que quantité exceptée
3
E</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>5 kg
Code: E0
Not permitted as Excepted Quantity</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · "Règlement type" de l'ONU: | <p>UN2809, MERCURE, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT, 8 (6.1), III</p> |

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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Le produit répond à la norme ISO 13897 Art dentaire - Capsules pour amalgame
Le produit répond à la norme ISO 24234 Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire
Identification selon la norme ISO 24234



ATTENTION: Ce produit contient du mercure

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(suite page 9)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Liquid)

(suite de la page 8)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B

STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Plombage dentaire
Amalgame
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Poudre d'alliage et mercure en capsule prédosé.

Composants dangereux:

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argent substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50-100%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	cuivre substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	10-<25%

- **Indications complémentaires:**
Amalgame Non-Gamma-2 à haute teneur en argent (70 %), à particules sphéroïdales, en capsules prédosées autoactives.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)

(suite de la page 1)

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:**
Laver avec de l'eau.
En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Effets mécaniques uniquement.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Le produit n'est pas inflammable.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)

(suite de la page 2)

- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

7440-22-4 argent

VME	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³
-----	--

7440-50-8 cuivre

VME	Valeur momentanée: 2** mg/m ³ Valeur à long terme: 0,2* 1** mg/m ³ *fumées **poussières, en Cu
-----	--

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Une hygiène adéquate est à respecter.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**

Forme:	Poudre
Couleur:	Gris
Odeur:	Inodore

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)

(suite de la page 3)

· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non applicable.
· Changement d'état Point de fusion: Point d'ébullition:	Non déterminé. Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion: Inférieure: Supérieure:	Non déterminé. Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité: · Densité relative · Densité de vapeur. · Vitesse d'évaporation	Non déterminée. Non déterminé. Non applicable. Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité: Dynamique: Cinématique: · 9.2 Autres informations	Non applicable. Non applicable. Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)

(suite de la page 4)

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

La présentation de mercure et de poudre d'alliage en capsules prédosées hermétiquement fermées fait que le danger d'exposition au mercure est faible.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **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 - exposition unique**

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

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 10*	déchets d'amalgame dentaire
-----------	-----------------------------

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, RID, ADN, ADN, IMDG, IATA**

néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 8

Révision: 13.07.2015

Nom du produit: Amalcap Plus (Powder)

(suite de la page 5)

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	-

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
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Prescriptions nationales:
- Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Le produit répond à la norme ISO 13897 Art dentaire - Capsules pour amalgame
Le produit répond à la norme ISO 24234 Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**