

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ conforme à (CE) n° 1907/2006**RUBRIQUE 1 - Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit:**

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Non applicable

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:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Suède

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

Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Paris: 01 40 05 48 48 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

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

Irritant pour les yeux.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

Le mélange est couvert par le règlement UE 2017/745 du 05.04.2017 relatif aux dispositifs médicaux et répond aux exigences de ce règlement. Les dispositifs médicaux ne nécessitent pas d'étiquetage selon le règlement CLP 1272/2008, mais l'étiquetage est indiqué ci-dessous pour des raisons de sécurité.

2.2. Éléments d'étiquetage:

ATTENTION

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

P280: Porter un équipement de protection des yeux.

P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

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 critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges:** Le produit est constitué d'une poudre et d'un liquide enfermés ensemble 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	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2
<5	Acide tartrique	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

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

2) ATE (oral) = 500 mg/kg; ATE (dermal) = 1100 mg/kg; ATE (inhalation, poussière) = 1,5 mg/l.

Pour le texte intégral des phrases H – voir rubrique 16.

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 pendant au 15 minutes. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir les yeux bien grands. 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:

Irritation des yeux avec rougeur et brûlure. 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:

De l'eau atomisée (jamais de jet d'eau: il propage l'incendie), mousse, poudre ou gaz carbonique.

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

Eviter les inhalation de fumées. En cas d'incendie, des gaz toxiques se dégagent, qui peuvent comporter des risques pour la santé: tels que le fluorure d'hydrogène.

5.3. Conseils aux pompiers:

Contre le feu environnant: 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 - voir rubrique 12. 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. Accès obligatoire à l'eau et à une oeillère.

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 10.5. En toute sécurité, hors de portée des personnes non concernées, séparé des aliments, des produits agro-alimentaires, des médicaments etc.

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 n° 2024-307):

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

DNEL	Exposition	Valeur	Population	Effets
Fluorure de strontium	Inhalation, long terme	1 mg/m ³	Travailleurs	Locales/Systématiques
	Inhalation, acute	4 mg/m ³	Travailleurs	Locales/Systématiques
	Dermal, long terme	0,14 mg/kg/d	Travailleurs	Systématiques
	Dermal, acute	0,14 mg/kg/d	Travailleurs	Systématiques

PNEC:

Sans intérêt.

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 (EN 374), par exemple, en caoutchouc nitrile pour un travail prolongé avec le mélange.

Yeux: Utiliser des lunettes de protection (EN ISO 16321-1) 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:	Non déterminé
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):	Sans objet - mélange (voir la rubrique 12)
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.

RUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité (suite)

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.

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: Eye Irrit. 2;H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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	Aucune donnée disponible et/ou utilisable. 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 403 OECD 402 Aucune information Aucune information OECD 423	IUCLID RTECS Fournisseur RTECS RTECS
Corrosion/ irritation:	Irritation, peau et yeux (Acide polyacrylique) Fort irritant pour les yeux, in vitro (Acide tartrique) Aucune irritation, peau, lapin (Acide tartrique)	Aucune information OECD 437 OECD 404	Fournisseur ECHA RTECS
Sensibilisation:	Non sensibilisant, peau (Acide tartrique)	OECD 429	RTECS
CMR:	Aucun effet CMR	Aucune information	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.

Des symptômes peuvent apparaître si de la poussière est accidentellement libérée de la capsule.

Symptômes:

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)	Aucune 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)	Aucune donnée (FW) OECD 202 (FW)	Fournisseur Fournisseur
Algues	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Acide polyacrylique) EC ₅₀ (Algues, 72h) = 51,4 mg/l (Acide tartrique)	Aucune donnée (FW) OECD 201 (FW)	Fournisseur Fournisseur

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 dégradabile.

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

Le produit durci n'est pas censé être biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

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

Acide tartrique: 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 critères dans le règlement délégué (UE) 2023/707.

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:

Le produit chimique doit être considéré comme déchets dangereux. 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 06 (Résidus)

15 02 02 (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:

H302+H312+H332: Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

H315: Provoque une irritation cutanée.

H318: Provoque de graves lésions des yeux.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H335: Peut irriter les voies respiratoires.

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 = REACH Registration dossier from ECHA's home page.

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:

1-16

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