

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[®] Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

Ciment dentaire destiné au scellement permanent des restaurations.

Composant en liquide à mélanger avec la poudre avant utilisation finale.

Utilisations déconseillées: les applications autres que celles prévues.

Le mélange prêt à l'emploi est un dispositif médical.

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:**

Liquide irritant.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318 Skin Irrit. 2;H315 STOT SE 3;H335

2.2. Éléments d'étiquetage:**DANGER**

Contient:

Acide tartrique et acide polyacrylique

H315:

Provoque une irritation cutanée.

H318:

Provoque de graves lésions des yeux.

H335:

Peut irriter les voies respiratoires.

P280:

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338+P310:

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/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:**

w/w%	Composants	CAS No	CE No	Index No	REACH No	Classification	Note
15-<25	Acide polyacrylique	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Acide tartrique	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Nitrilotriacétate de trisodium (NTA)	5064-31-3	225-768-6	607-620-00-6	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319 Carc. 2;H351	1,2

1) SCL (Specific Concentration limits) pour la classification (harmonisé): Carc. 2;H351: C ≥ 5%

2) ATE (oral) = 1300 mg/kg.

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. Continuer à rincer pendant le transport chez un médecin/à un hôpital.
- 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 cutanée accompagnée de rougeurs. Provoque de graves lésions oculaires accompagnées de rougeurs et de douleurs. L'inhalation peut irriter la gorge et les voies respiratoires et provoquer une toux. 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:

Incombustible.

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

Incombustible.

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): Aucune.

DNEL/PNEC: Sans intérêt.

8.2. Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés: Assurer un processus de ventilation efficace.

Protection individuelle:

Inhalation: Normalement non requise.

Peau: Porter des gants de protection faits (EN 374), 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 (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:	Liquide
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:	Miscible à 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:

Aucune connue.

10.2. Stabilité chimique:

Stable dans les conditions préconisées de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune connue.

10.4. Conditions à éviter:

Forte chaleur.

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.

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: Skin Irrit. 2;H315 Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1;H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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

Mutagenicité 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: STOT SE 3;H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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	LC ₅₀ (rat) > 5 mg/l (NTA) LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique) LD ₅₀ (lapin) > 2000 mg/kg (NTA) LD ₅₀ (rat) = 2500 mg/kg (Acide polyacrylique) LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Acide tartrique) LD ₅₀ (rat) > 1440 mg/kg (NTA)	OECD 403 OECD 402 OECD 402 Aucune information OECD 423 OECD 401	IUCLID RTECS ECHA Fournisseur RTECS ECHA
Corrosion/ irritation:	Irritation, peau et yeux (Acide polyacrylique) Fort irritant pour les yeux, in vitro (Acide tartrique) Aucune irritation, peau, lapin (Acide tartrique) Aucune irritation, peau, lapin (NTA) Irritation, yeux, lapin (NTA)	Aucune information OECD 437 OECD 404 OECD 404 OECD 405	Fournisseur ECHA RTECS Fournisseur Fournisseur
Sensibilisation:	Non sensibilisant, peau (Acide tartrique) Non sensibilisant, peau, cobaye (NTA)	OECD 429 OECD 406	RTECS Fournisseur
CMR:	Susceptible de provoquer le cancer (NTA) Groupe 2B du IARC (NTA)	OECD 451 -	ECHA Littérature

Voies d'exposition: La peau et tube digestif.

Symptômes:

Inhalation: L'inhalation est peu probable, mais les aérosols peuvent provoquer une irritation respiratoire.

Peau: Peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs.

Yeux: Irritation sévère des yeux accompagnée de rougeurs et de douleurs.

Ingestion: Peut provoquer une irritation du tractus gastro-intestinal, des nausées et des vomissements.

Effets à

long terme: Une sensibilisation cutanée à l'acide polyacrylique peut survenir dans de très rares cas. Les symptômes sont des rougeurs, des démangeaisons et de l'eczéma.

Le NTA est soupçonné de provoquer le cancer chez les animaux. Le NTA a augmenté l'incidence des tumeurs des reins et des voies urinaires chez le rat (Monographie du CIRC Vol. 73).

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
	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	Aucune donnée (FW)	Fournisseur
Crustacés	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Acide polyacrylique)	Aucune donnée (FW)	Fournisseur
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Acide tartrique)	OECD 202 (FW)	Fournisseur
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Aucune donnée (FW)	Fournisseur
Algues	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Acide polyacrylique)	Aucune donnée (FW)	Fournisseur
	EC ₅₀ (Algues, 72h) = 51,4 mg/l (Acide tartrique)	OECD 201 (FW)	Fournisseur
	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Aucune donnée (FW)	Fournisseur

12.2. Persistance et dégradabilité:

L'acide polyacrylique n'est pas facilement dégradable.

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

NTA est considérées comme rapidement dégradable (>90%, 28 jours dans le méthode OECD 301B).

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:

Ne doit pas être utilisé par les jeunes de moins de 18 ans (selon 94/33/CE).

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:

Aucune évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16 - Autres informations

Phrases H référées aux points 3:

H302: Nocif en cas d'ingestion.

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.

H351: Susceptible de provoquer le cancer.

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.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

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:

Sans intérêt – version 1

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