

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 18/03/2014

Numéro de FTS : 347-001.1

Date de révision : 10/04/2015

Révision N°: 1

Sof-Tray® Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy Sheets)

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : 226, 227, 284
 Nom du produit : Sof-Tray® Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy Sheets)
 Description du produit : Matériau pour gouttières

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

Utilisations identifiées pertinentes : Matériau pour gouttières Dentaires professionnelles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany
 Email : infoDE@ultradent.com
Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
 (INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/EC

: Non Applicable

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé : Aucune

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Ce matériau n'est pas considéré comme dangereux pour la santé.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger : 9502 HLMN : Ce matériau n'est pas considéré comme dangereux pour la santé.

Déclaration(s) de précaution

Prévention : P273: Eviter le rejet dans l'environnement.

Réponse : P391 : Recueillir le produit répandu

Stockage : P410 : Protéger des rayons du soleil.

Elimination : P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux.
 (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Aucune

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Aucun composant dangereux à reporter

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux : Non attendu pour ce produit.

Pour la peau : Non attendu pour ce produit.

En cas d'ingestion : Ne pas avaler. Ce matériau n'est pas susceptible de provoquer des problèmes en cas d'ingestion.

En cas d'inhalation : Non attendu pour ce produit.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux : Non attendu pour ce produit.

Peau : Non attendu pour ce produit.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 18/03/2014

Numéro de FTS : 347-001.1

Date de révision : 10/04/2015

Révision N°: 1

Sof-Tray® Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy Sheets)

Ingestion	: Non attendu pour ce produit.
Inhalation	: L'inhalation de poussières peut provoquer une irritation.
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	
Note au médecin	: Aucune
5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE	
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction	: Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	
Risques d'explosion	: Non déterminé
Explosion de feu	: Non déterminé
Sensible aux décharges statiques	: Non déterminé
Sensibilité aux chocs	: Non déterminé
5.3. Conseils aux pompiers	
Procédures de lutte contre l'incendie	: Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.
Equipement de lutte contre l'incendie	: Mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO2).
SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE	
6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Equipement de protection spécial	: Pas d'exigences particulières pour ce produit.
6.2. Précautions environnementales	
Ecoulement dans l'eau	: Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	
Petit écoulement	: Balayer ou aspirer et placer dans un conteneur pour l'élimination
Ecoulement important	: Pelleter ou aspirer et placer dans un conteneur pour l'élimination
6.4. Référence à d'autres sections	
Référence à d'autres sections	: Non Applicable
SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE	
7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	
Manipulation	: Aucune mesure spéciale requise.
Stockage	: Stocker dans un endroit frais et sec, éloigné de toute étincelle. Eviter les rayons du soleil.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	
Durée de vie	: Voir l'étiquetage des produits
7.3. Utilisation finale spécifique (s)	
Utilisation finale spécifique (s)	: Matériau pour gouttières dentaires professionnelles
SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE	
8.1. Paramètres de contrôle	
Paramètres de contrôle	: Aucune
8.2. Contrôle de l'exposition	
Protection des yeux / du visage	: Non nécessaire pour une utilisation normale
Protection de la peau	: Non nécessaire pour une utilisation normale
Protection respiratoire	: Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.
SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base	
Etat physique	: Matériau souple et flexible
Couleur	: Transparent
Odeur	: Inodore ou sans odeur caractéristique
9.2. Autres informations	
Pourcentage de volatilité	: Non volatile

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 18/03/2014

Numéro de FTS : 347-001.1

Date de révision : 10/04/2015

Révision N°: 1

Sof-Tray® Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy Sheets)

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisations dangereuses : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : La lumière, la chaleur, les étincelles.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Aucune connue.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : L'acétate de vinyle, l'acide acétique, du CO₂, CO

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

AIGU

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue) : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Ce produit n'est pas sujet à bioaccumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Pas de données disponibles.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N/A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division : N/A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N/A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N/A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 18/03/2014

Numéro de FTS : 347-001.1

Date de révision : 10/04/2015

Révision N°: 1

Sof-Tray® Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy Sheets)

RID – rail : Marchandise non dangereuse

IMDG – mer : Marchandise non dangereuse

IATA – air : Marchandise non dangereuse

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC

Transport en vrac : Marchandise non dangereuse

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Préparé par: Anu Kattoju

Résumé de révision : Cette fiche remplace la fiche du 28/05/2014. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : Code/N° PRODUIT. **Section 2** : GENERALITES EN CAS D'URGENCE - SOINS IMMEDIATS. **Section 4** : NOTE AU MEDECIN. **Section 5** : MOYEN D'EXTINCTION, EQUIPEMENT DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE. **Section 8** : . **Section 9** : POURCENTAGE DE VOLATIBILITE. **Section 10** : POLYMERISATION DANGEREUSES, STABILITE, STABLE. **Section 11** : AIGUE (ORALE LD₅₀ (rat), INHALATION LD₅₀ (rat). **Section 14** : AIR (ICAO/IATA) DISPOSITIONS PARTICULIERES ROUTE ET RAIL (ADR/RID) (NOM PROPRE D'EXPEDITION), MARITIME (OMI/IMDG) DISPOSITIONS PARTICULIERES, PAR ROUTE ET RAIL (GB uniquement)(CDG) - DISPOSITIONS PARTICULIERES. **Section 15** : COMMENTAIRES GENERAUX, RoHS, SECTION 15 : information concernant la réglementation. **Section 16** : DECLARATION GENERALE.

Déclarations générales : NA = Non Applicable

Informations additionnelles : Révision N° 1

Responsabilité du fabricant : POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.