

Fiche de données de sécurité

ITENA, DentocoreBody, Base

1. Identification de la substance/préparation et de la société

Nom du produit : Dentocore Body – matériau composite à nanoparticules pour reconstitution préprothétique des moignons, polymérisation double, Base

Fabricant :

ITENA

153, Avenue Victor Hugo

75116 Paris –France

Tél. : +33 1 45 91 30 06 – Télécopie : + 33 1 45 91 61 31

2. Composition / informations sur les composants

Ingrédients dangereux	Numéro CAS	Identification des dangers & Phrases de risques
Bis-GMA	1565-94-2	Aucun
Triéthylèneglycoldiméthacrylate	109-16-0	Xi
Co-initiateur	10287-53-3	Xi, R36/37/38
Photo-initiateur	10373-78-1	Xi, R36/37/38
Polymère dendritique	326794-48-3	Aucun
Verre baryum aluminoborosilicate	65997-17-3	Aucun
Silice pyrogénée traitée	67762-90-7	R36/37/38

✓ Informations supplémentaires : pour le libellé des phrases de risques citées, se reporter à la section 16.

3. Identification des dangers

Risques aigus pour la santé : peut causer des irritations des yeux, des voies respiratoires et de la peau à des concentrations élevées.

Risques chroniques pour la santé : aucune donnée ne fait état de problèmes de santé significatifs liés à ce produit.

Signes et symptômes d'exposition : des concentrations élevées peuvent provoquer une irritation au niveau des yeux et des voies respiratoires. Une exposition prolongée peut provoquer une sécheresse cutanée.

Principales voies de pénétration : inhalation, contact avec la peau, contact avec les yeux.

Cancérogénicité : NTP – non, OSHA – non, CIRC – non.

4. Premiers secours

En cas d'inhalation : en cas d'irritation, emmener la victime à l'air frais. Si les difficultés respiratoires persistent, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : laver à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux : rincer les yeux abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin.

En cas d'ingestion : consulter un médecin.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Point d'éclair : N/A

Moyens d'extinction : dioxyde de carbone, pulvérisation d'eau, agent chimique sec.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie : éviter toute projection directe d'eau.

Risques d'incendie et d'explosion inhabituels : Aucun.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions environnementales : éviter tout déversement dans les égouts et les conduites d'alimentation en eau

Procédure de nettoyage : contenir le déversement et ramasser le produit à l'aide d'un matériau absorbant adapté. Placer ensuite le matériau absorbant dans un récipient pour élimination ultérieure.

7. Manipulation et stockage

Manipulation : aucune mesure spécifique n'est nécessaire si le produit est manipulé conformément aux instructions.

Stockage : conserver le récipient hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Stocker dans un endroit frais et sec. Conserver le produit dans son emballage d'origine.

Stocker à l'abri de la lumière, des flammes nues et de la contamination ; éviter tout stockage prolongé à une température supérieure à 24 °C.

8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Contrôle de l'exposition : utiliser uniquement dans des zones bien ventilées.

Protection respiratoire : éviter toute inhalation de vapeurs. Aucune protection spéciale n'est nécessaire lors d'une utilisation normale.

Protection des mains et de la peau : éviter tout contact inopportun avec la peau. Porter des gants en latex lors de la manipulation.

Protection des yeux : porter un masque de sécurité ou des lunettes de sécurité équipées d'oculaires lors de la manipulation.

Mesures d'hygiène : retirer toute projection de produit sur la peau ou les vêtements. Ne pas manger ou boire lors de la manipulation du produit.

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect : Pâte blanche / pâte jaune pâle / pâte bleue.

Odeur : Odeur spécifique

Point d'ébullition : N/A

Taux d'évaporation (eau = 1) : N/A

Densité de vapeur (air = 1) : N/A

Solubilité dans l'eau : insoluble

10. Stabilité et réactivité

Stabilité : ce matériau est stable.

Réactions dangereuses : aucune si le produit est manipulé conformément aux directives.

Polymérisation dangereuse : peut survenir.

Conditions à éviter : chaleur, lumière UV

Incompatibilité : radicaux libres, agents réducteurs, ions de métal lourd

Produits de décomposition dangereux : dioxyde de carbone, eau, monoxyde de carbone, produits de dégradation acryliques, selon les conditions de chaleur et de combustion.

11. Informations toxicologiques

Toxicité orale aiguë : DL50 (rat) > 5 000 mg/kg

Irritation cutanée : sécheresse et irritation possibles dans le cas d'une exposition prolongée

Effets allergiques : les sujets sensibles au méthacrylate peuvent présenter une réaction allergique.

12. Informations écologiques

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les conduites d'alimentation en eau.

Persistance environnementale et dégradabilité : aucune donnée disponible.

Écotoxicité : Aucune donnée disponible.

13. Indications relatives à l'élimination

Peut être éliminé dans une décharge ou un incinérateur, conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.

14. Informations relatives au transport

14.1 Transport terrestre	ADR Numéro NU Groupe d'emballage Désignation exacte d'expédition	RID N° Kemler
14.2 Transport maritime	ADNR Numéro NU EMS Groupe d'emballage Désignation exacte d'expédition	IMDG MFAG
14.3 Transport aérien	ICAO / IATA-DGR Numéro NU Désignation exacte d'expédition Risque subsidiaire Étiquettes Groupe d'emballage	

Ministère des transports américain - nom d'expédition : Non réglementé

Ministère des transports américain - classe de risque : Aucune

Numéro UN/NA : Aucun

Ministère des transports américain - groupe d'emballage : Aucun

Autres : N'est pas considéré comme un chargement dangereux

15. Informations réglementaires

Ce produit nécessite une classification répondant aux critères de la CEE.

Ce produit est un dispositif médical conformément à la directive 93/42 de la CEE.

- 15.1 Numéro NU
- 15.2 Réglementations nationales
- 15.3 Numéro UE
- 15.4 Symboles de risque
- 15.5 Désignation des risques
- 15.6 Phrases de risques
- 15.7 Phrases de sécurité

États-Unis - Statut OSHA : ce produit n'est pas dangereux selon les critères de la Federal Hazard Communication Standard américaine.

16. Autres informations :

Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable.

Phrases R significatives :

36/37/38 Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

Xi, Irritant

Ce produit doit être conservé dans le récipient d'origine. Les récipients vides ne doivent pas être réutilisés.



Données ANSI/NFPA 704

Incendie = 1

Santé = 1

Réactivité = 0

Danger spécifique = Aucun

Ces informations d'appuient sur des données considérées comme exactes. Toutefois, aucune garantie explicite ou implicite de l'exactitude de ces données, ou des résultats à obtenir de leur exploitation, n'est donnée. Le fabricant ou le distributeur ne peuvent en aucun cas être tenus pour responsables de dommages de quelque nature que ce soit résultat de l'utilisation de ces informations ou du degré de fiabilité conféré par l'utilisateur. Les propriétés générales décrites ici doivent être considérées comme des guides et ne sont pas garanties pour tous les prélèvements.
