

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Numéro de version: 3.0 remplace la version 20.00.2022

Révision: 15.01.2024

Date d'impression: 15.01.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

REF: MBK1074

1.2 Utilisations identifiées pertinentes

de la substance ou du mélange,
et utilisations déconseillées, emploi de la substance Matériel d'enregistrement dentaire.

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

Producteur/fournisseur: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
22085 Hamburg
Allemagne
T +49-(0)40-30 70 70 73-0
E info@r-dental.com
I www.r-dental.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: R-dental Dentalmaterialien GmbH,
T +49-(0)40-30 70 70 73-0

Section 2: Identification des dangers

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

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les
poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une
exposition prolongée. Voie d'exposition:
Respiration/Inhalation.

2.2 Éléments d'étiquetage étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger: Aucun.

Mention d'avertissement: Non applicable.

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.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 13.

Section 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne peut être utilisé que par des dentistes, des techniciens dentaires et / ou du personnel autorisé. Manipuler uniquement à l'écart des aliments. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver au sec, à température ambiante ou au frais et à l'écart des aliments.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Stockage en dessous de 25 ° C.

Section 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

8.2 Contrôles de l'exposition

Aucun.

Mesures générales de protection et d'hygiène::

Une hygiène adéquate est à respecter.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Protection des yeux:

Lunettes de protection.

Protection des mains:

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.

Protection respiratoire:

Sans objet.

Dangers thermiques:

Aucun.

Exposition environnementale:

Voir sous-section 6.2.

Section 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) Forme:

Pâte.

aa) Couleur:

Gris.

b) Odeur:

Inodore.

c) Seuil olfactif:

Non déterminé.

d) Valeur du pH:

Neutre.

e) Point de fusion:

Non déterminé.

f) Point d'ébullition:

Non déterminé.

g) Point d'éclair:	Sans objet.
h) Taux d'évaporation:	Sans objet.
i) Inflammabilité (solide, gazeux):	Sans objet.
j) Limites d'explosion, Inférieure/Supérieure:	Sans objet.
k) Pression de vapeur:	Négligeable.
l) Densité de vapeur:	Sans objet.
m) Densité:	1,55 g/cm ³ (20 °C).
n) Solubilité(s):	
Eau:	Insoluble.
Solubilité dans/miscibilité avec:	Légèrement soluble dans toluène et l'éther de pétrole.
o) Coefficient de partage:	Sans objet.
p) Inflammation de voiture:	Sans objet.
q) Température de décomposition:	Sans objet.
r) Viscosité:	Très visqueux.
s) Danger d'explosion:	Sans objet.
t) Propriétés oxydantes:	Sans objet.
9.2 Autres informations	Aucun.

Section 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité	Voir section 2.
10.2 Stabilité chimique	Stable lorsqu'il est conservé en dessous de 25 ° C compte tenu de la date de péremption.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue.
10.4 Conditions à éviter	Légère évolution de l'hydrogène en relation avec bases, acides, alcools, métaux en poudre ou - oxydes métalliques.
10.5 Matières incompatibles	Voir sous-section 10.4.
10.6 Produits de décomposition dangereux	Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

Section 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

a) Toxicité aiguë:	Pas toxique.
b) Irritation:	Irritant pour les yeux.
c) Corrosivité:	Aucun.
d) Sensibilisation:	Aucun.
e) Toxicité à doses répétées:	Pas connu.
f) Cancérogénicité:	Pas connu.
g) Mutagénicité:	Pas connu.
h) Toxicité pour la reproduction:	Pas connu.
Tests toxicologiques:	Aucun.
Expérience pratique:	Aucun danger connu.
Information sur les ingrédients:	Voir section 3.
Toxicologique supplémentaire information:	L'expérience montre une bonne manipulation par du personnel autorisé pas de santé risques. Jusqu'à présent, il n'y a pas de problèmes de santé dépréciation dans l'utilisation du matériel

été observée.

Section 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité	Ne pas laisser pénétrer l'eau non diluée, les eaux usées ou le sol.
12.2 Persistance et dégradabilité	Pas de données disponibles.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles.
12.4 Mobilité dans le sol	Pas de données disponibles.
12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB	Sans objet.
12.6 Autres effets néfastes	Avec une manipulation et une utilisation appropriées, aucun problème environnemental n'est attendu.

Section 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets	Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
Code de déchet selon l'ordonnance sur les catalogues de déchets (AVV): Emballages contaminés:	Inconnu. Peut être éliminé selon les réglementations locales, municipales ou gouvernementales. Ne jetez pas avec les ordures ménagères.
Emballage propre:	Peut être éliminé selon les réglementations locales, municipales ou gouvernementales. Ne jetez pas avec les ordures ménagères.

Section 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU	Non applicable.
14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	Non applicable.
14.3 Transport Classe de pollution	Non applicable.
Transport terrestre ADR/RID	Pas nécessaire, pas un produit dangereux.
Classe:	Non applicable.
Code danger (Kemler-Zahl):	Non applicable.
Code de classification:	Non applicable.
Nom du bien:	Non applicable.
Composants dangereux:	Non applicable.
Maritime IMDG/GGVSee	Pas nécessaire, pas un produit dangereux.
Classe:	Non applicable.
EmS-Numero:	Non applicable.
Code de classification:	Non applicable.
Composants dangereux:	Non applicable.
Étiquette:	Non applicable.

Transport aérien ICAO-TI und IATA-DGR	Pas nécessaire, pas un produit dangereux.
Classe:	Non applicable.
Code de classification:	Non applicable.
Composants dangereux:	Non applicable.
Étiquette:	Non applicable.
14.4 Groupe d'emballage	Non applicable.
14.5 Dangers pour l'environnement	Voir sous-section 2.3.
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Pas nécessaire, pas un produit dangereux.
Kemler-Numero	Non applicable.
EMS-Numero	Non applicable.
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
	Les règles de transport sont spécifiées conformément aux réglementations internationales et sous la forme dans laquelle elles sont utilisées en Allemagne. Les écarts dans d'autres pays ne sont pas pris en compte.

Section 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Le produit est un dispositif médical de classe IIa selon la MDR 2017/745.
15.2 Évaluation de la sécurité chimique	Aucun.
Réglementations UE:	Non applicable.
Classe de pollution de l'eau:	Non applicable.
Instructions techniques air (TA Air):	Sans objet.
La réglementation des solvants:	Sans objet.
Restrictions d'emploi:	Sans objet.

Section 16: Autres informations

- a) Changements par rapport à la dernière version: Préparation de la fiche de données de sécurité conformément à 1907/2006/CE, article 31.
- b) Légende des abréviations, etc.:

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)

Irritation de la peau 2: Corrosion / irritation cutanée, catégorie de danger 2

Eye Irritation 2: Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie de danger 2

Skin Sensibilisation 1: Sensibilisation - Peau, catégorie de danger 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique Catégorie de danger 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- c) Références: Non applicable.
- d) Méthode de classification: Non applicable.
- e) Phrases pertinentes mentionnées:
H372 Risque avéré d'effets graves pour
les poumons en cas d'exposition prolongée ou répétée.
Voie d'exposition par inhalation / inhalation.
- f) Des conseils de formation: Non applicable.
- Département d'émission des fiches techniques: R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cependant, ils ne représentent pas une assurance des propriétés du produit et n'établissent pas de relation juridique contractuelle. Les utilisateurs des produits ci-dessus doivent s'assurer que les informations fournies s'appliquent aux domaines d'application correspondants.

Créé par: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalmaterialien GmbH.