

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit PROSYLC I/PDR 0034F
Synonymes (bioverre désensibilisant)

1.2 Utilisation du produit

Usages identifiés Uniquement destiné à l'usage dentaire professionnel, pour le traitement de l'hypersensibilité dentaire et prophylactique.
Utilisations déconseillées Aucune connue

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur Medivance Instruments Ltd.
Barretts Green Road
Harlesden
London
NW10 7AP
T +44 (0) 20 8965 2913
F +44 (0) 20 8963 1270
enquiries@velopex.com

1.4 N° d'appel d'urgence

020 8965 2913

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1 Classification de la substance

N'est pas une substance ou un mélange dangereux selon la Réglementation N° 1272/2008.
Cette substance n'est pas considérée comme dangereuse selon la Directive 67/548/EEC.

2.2 Éléments d'étiquetage

Exigés par la Directive sur les dispositifs médicaux

2.3. Autres informations sur les dangers

Ingestion	Il est peu probable que cette substance soit dangereuse si elle est avalée.
Contact avec la peau	N'est pas absorbée par la peau. Aucune preuve d'effets indésirables.
Contact avec les yeux	Peut provoquer une irritation, des rougeurs et des douleurs.
Inhalation	L'inhalation de très grandes quantités (surexposition aux particules) peut causer une irritation temporaire des muqueuses.
Environnement :	vPvB/PBT aucun effet connu
Informations supplémentaires	aucun autre risque connu.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Phosphosilicate de calcium, sodium

Composant élémentaire	Pds. %
Silicium	21
Calcium	18
Sodium	18
Phosphore	3
Oxygène	40

3.2 Mélange

N'est pas un mélange – Verre fusionné

Description : poudre blanche

Composants dangereux : N/A

Numéro CAS 359684-27-8

Numéro REACH Un numéro d'enregistrement n'est pas disponible car la substance ou son utilisation sont dispensées d'enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement ou l'enregistrement est envisagé pour une date limite d'enregistrement ultérieure.

Synonymes Verre bioactif ; NovaMin; Bioverre 45S5 ; phosphosilicate de calcium, sodium

Formule n/a

Poids moléculaire n/a

N° CE : n/a

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation

Éloigner de l'exposition. Consulter un médecin en cas d'effets de surexposition.

En cas de contact avec la peau

Laver avec beaucoup de savon et d'eau.

En cas de contact avec les yeux

Rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin. Veillez à ne pas frotter les yeux car des particules de verre peuvent égratigner la surface de l'œil.

En cas d'ingestion

Provoquer le vomissement pour une personne consciente, demander des soins médicaux.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus ou différés

Inhalation : Irritation et inflammation peu probables mais symptômes possibles

Ingestion : Irritation et inflammation peu probables mais symptômes possibles

Contact avec la peau : Irritation et inflammation peu probables mais symptômes possibles

Contact avec les yeux : Irritation et inflammation peu probables mais symptômes possibles

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Irritation et inflammation.

SECTION 5 : PROCÉDURES DE LUTTE ANTI-INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Petits incendies Non combustible. Utiliser des produits d'extinction appropriés pour un incendie environnant.

Grands incendies Non combustible. Utiliser des produits d'extinction appropriés pour un incendie environnant.

5.2 Dangers spécifiques dus au produit

Aucune

5.3 Conseils aux pompiers

Aucune

SECTION 6 : PROCÉDURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Ne pas avaler et éviter le contact avec les yeux. Pour la protection individuelle, consulter la section 8.

6.2 Précautions pour l'environnement

Aucune

6.3 Méthodes de confinement et de nettoyage

Les déversements doivent être nettoyés à l'aide d'un balai et d'un bac à poussière ou d'un aspirateur, selon la taille du déversement. Veiller à ne pas inhaler ni avaler de la poussière. Les déchets peut être placés dans un sac poubelle en plastique à éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Mesure de protection pour une manipulation sûre

Masque à poussière de Classe FFP1 ou supérieure
Lunettes de sécurité
Gants d'examen jetables

7.2 Conditions de stockage sécurisé, incluant d'éventuelles incompatibilités

Aucune précaution spéciale n'est requise. Il est recommandé d'entreposer la substance dans des conteneurs non ouverts à la température et à l'humidité ambiantes (Hr < 70%).

7.3 Applications finales spécifiques

Les déchets peut être placés dans un sac poubelle en plastique à éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres à surveiller

Masque à poussière de Classe FFP1 ou supérieure
Lunettes de sécurité
Gants d'examen jetables

8.2 Contrôles d'exposition

Utiliser avec une ventilation appropriée



SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect/Forme	Poudre
Couleur	Blanc
Odeur/seuil d'odeur	Aucune/Aucun
Modification des conditions	Aucune
Point/plage de fusion	1300 °C
Point/plage d'ébullition	n/a
Point de congélation	700 °C
Vitesse d'évaporation	Non applicable
Point d'éclair	Non applicable
Température d'auto-inflammation	Non applicable
Propriétés explosives	Non applicable
Température de décomposition	Non applicable
Densité	2,73g/cm ³
Tension de vapeur	Non applicable
Viscosité	Non applicable
pH	7-14 en milieu aqueux
Solubilité/miscibilité dans l'eau	Non soluble
Teneur en solvants	Aucune
Contenu organique	Aucune
Teneur en eau	Aucune
Autres informations	Aucune

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Aucune

10.2 Stabilité chimique

Très stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune

10.4 Conditions à éviter

Humidité

10.5 Matières incompatibles

Aucune

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë :	Aucune.
Corrosion/irritation de la peau	Irritant
Lésion oculaire grave/irritation des yeux	Irritant
Sensibilisation respiratoire/cutanée :	Irritant
Mutagénicité des cellules germinales	Aucune connue
Cancérogénicité	Aucune connue
Toxicité pour la reproduction	Aucune connue
STOT – exposition unique	Aucune connue
STOT – exposition répétée	Aucune connue
Danger d'aspiration	Aucun connu

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Aucune connue

12.2 Persistance et dégradabilité

Stable à la décomposition. Les effets à long terme peuvent inclure un léger lessivage de Na, Ca et P

12.3 Bioaccumulation potentielle

Aucun connu.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune connue

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non applicables aux dispositifs médicaux.

12.6 Autres effets indésirables

Aucun connu.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recyclage ou enfouissement du verre.

SECTION 14 : INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

ADR/RID : Non applicable
IMDG : Non applicable
IATA : Non applicable

14.2 Nom d'expédition des Nations-Unies

ADR/RID : Matières non dangereuses.
IMDG : Matières non dangereuses.
IATA : Matières non dangereuses

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID : Non applicable.
IMDG : Non applicable
IATA : Non applicable

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID : Non applicable.
IMDG : Non applicable
IATA : Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID : Non applicable.
IMDG : Non applicable
IATA : Non applicable

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur

Suivre les instructions du Mode d'emploi

14.7 Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable.

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementation/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement particulières à la substance ou au mélange

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la réglementation (CE) N° 1907/2006

15.2 Évaluation de la sécurité des produits chimiques

Ne contient aucun danger connu.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

16.1 Informations

Les informations ci-dessus sont basées sur nos connaissances actuelles et ne concernent que les exigences de sécurité du produit. Elles ne constituent pas une garantie pour un bien spécifique. Les utilisateurs du produit doivent s'assurer que les informations sont suffisantes vis-à-vis des circonstances particulières de leur utilisation.

16.2 Abréviations et acronymes

WEL : Limite d'exposition sur le lieu de travail

ACGIH : Conseil Américain d'hygiène industrielle

TWA : Moyenne pondérée dans le temps

DNEL : Dose dérivée sans effet

NOEC : Aucune concentration avec effet observée

PBT : Persistant, bioaccumulable, toxique

vPvB : très persistant, très bioaccumulable

PNEC : Concentration prédite sans effet

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

RID : Règle internationale sur le transport de matières dangereuses par voie ferrée

ADN : Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

IMO/IMDG : Organisation maritime internationale/Code maritime international sur les marchandises dangereuses

ICAO/IATA : Organisation de l'aviation civile internationale/Association internationale du transport aérien

16.3 Principale références bibliographiques et sources des données

Les données sont tirées du Rapport sur la sécurité chimique (CSR) et/ou du rapport SIDS de l'OCDE sur le bicarbonate de sodium.

16.4 Informations complémentaires

La (les) substance(s) mentionnée(s) dans le présent document n'exigent pas légalement une fiche de données de sécurité (FDS). Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité du produit et sont basées sur nos connaissances actuelles. Les informations ont pour but de vous donner des conseils sur la manipulation en toute sécurité du produit mentionné dans cette fiche de données de sécurité, pour le stockage, le traitement, le transport et l'élimination. Les informations ne sont pas transférables à d'autres produits.

Publié par le	Directeur du laboratoire de chimie
Date de révision	01/06/2017
Révision	GHS1

Clause de non-responsabilité

Ces informations font référence uniquement à la substance spécifique désignée et peuvent ne pas être valides pour ladite substance utilisée en combinaison avec d'autres substances ou dans d'autres processus. Ces informations sont, à la connaissance de la société, exactes et fiables à la date indiquée. Toutefois, aucune garantie ni déclaration n'est donnée quant à son exactitude, sa fiabilité ou son exhaustivité. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de ces informations à son usage particulier.