

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

Ce produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM), respectivement dans le règlement (UE) 2017/745 (DDM), qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain. Pour ce produit, une fiche de données de sécurité n'est pas légalement requise. La fourniture de ce document est volontaire.

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

1.1 Identifiant du produit Nom commercial :
Ortho-Jel Putty

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

Restrictions d'utilisation :

Ce produit ne doit être fourni ou manipulé que par des dentistes ou des techniciens dentaires ou selon leurs instructions.

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche d'information de sécurité

Fabricant/fournisseur :

Distributeur :

First Scientific Dental Materials
Robert-Bosch-Strasse
25335 Elmshorn,
France
info@fsgdm.productions

GmbHRMO EUROPE
2300 Rue Geiler de Kaysersberg
Allemagne67411 Illkirch Cedex,

www.rmoeurope.com
+33 388406740

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Les dispositifs médicaux tels que définis dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM), respectivement le règlement (UE) 2017/245, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exemptés des exigences d'étiquetage du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS). Bien qu'elles ne soient pas obligatoires, la classification et l'étiquetage sont indiqués comme suit :

Classification :

Aucun.

2.2 Éléments d'étiquetage

Règlement CLP (CE) n° 1272/2008

Aucun.

2.3 Autres risques

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :

PBT: non applicable.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

SECTION 3 : Composition/information sur les ingrédients

3.1 Substances

Sans objet.

3.2 Mélanges

Caractérisation chimique (description) :

Mélange de polydiméthyl polyméthyl vinyl siloxane, de polydiméthyl polyméthyl hydrogène siloxane et de silice.

Composants dangereux :

Aucun.

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours Informations générales :

Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes pouvant être causés par le produit.

après contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

après inhalation :

L'air frais.

après un contact visuel :

Rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

après avoir avalé :

Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction :

CO₂ , poudre d'extinction, eau pulvérisée. Utiliser une méthode et un moyen d'extinction adaptés au feu environnant.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Equipement de protection :

Porter un équipement de protection respiratoire autonome.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pas nécessaire.

6.2 Précautions environnementales

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/les eaux de surface/les eaux souterraines.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser mécaniquement. Nettoyer la zone affectée.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 7 : Manipulation et stockage

Voir section 8 : Contrôle de l'exposition/protection

individuelle Voir section 13 : Considérations relatives à

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions pour une manipulation sûre Manipulation :

Ce produit ne doit être fourni ou manipulé que par des dentistes ou des techniciens dentaires ou selon leurs instructions.

Informations pour une manipulation sûre :

Observer les précautions d'usage pour travailler avec des produits chimiques.

Informations sur la protection contre les incendies et les explosions :

Aucune mesure particulière n'est requise.

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

Conserver dans un endroit sec. Conserver hermétiquement fermé. Température de stockage < 25°C.

Exigences applicables aux entrepôts et aux conteneurs :

Conserver uniquement dans les récipients d'origine.

Informations sur le stockage dans un centre de stockage commun :

Conserver à l'écart des denrées alimentaires.

Plus d'informations sur les conditions de stockage :

Aucun.

Classe de stockage :

-

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Informations complémentaires sur la conception des systèmes techniques :

-

Composants avec des limites de valeurs à surveiller sur le lieu de travail :

Le produit ne contient pas de quantités importantes de composants dont les valeurs limites doivent être surveillées sur le lieu de travail.

Informations complémentaires :

Les listes valables lors de l'élaboration ont été utilisées comme base.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène :

Mesures d'hygiène normales. Les mesures de précaution habituelles doivent être respectées lors de la manipulation de produits chimiques. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau.

Protection respiratoire :

Nécessaire, lorsque des aérosols sont générés.

Protection des mains :

Gants de protection. En raison de l'absence de tests, aucune recommandation concernant le matériau des gants ne peut être donnée pour ce produit.

Protection des yeux :

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base Apparence :

Forme :	pâte
Couleur :	différent
Odeur :	inodore

Changement d'état : Point

de fusion/intervalle de fusion	sans	objet
: Point d'ébullition/intervalle	sans	objet
d'ébullition Point	sans	objet sans
d'ébullition/intervalle	objet	sans
d'ébullition : Point d'éclair :	objet	aucun
Température	1,50 (20°C)	g/cm ³
d'inflammation :	sans	objet
Danger d'explosion :	neutre	
Densité :	partiellement soluble dans le toluène,	
Pression de vapeur :	insoluble dans l'éther de pétrole	
pH :	aucun	
Solubilité dans/miscibilité	aucun	

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Ne devrait pas être réactif dans des conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable s'il est utilisé et stocké correctement.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur, soleil.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune information disponible.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

11.1 Informations sur les effets toxicologiques Toxicité aiguë :

Pas de données disponibles.

Irritation primaire :

Peau : pas d'effet irritant.

Yeux : pas d'effet irritant.

Sensibilisation : aucun effet sensibilisant connu.

Informations toxicologiques supplémentaires :

Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a pas d'effets nocifs selon notre expérience et les informations qui nous ont été fournies.

SECTION 12 : Informations écologiques

Informations générales :

Éviter le transfert dans l'environnement.

Classification de la mise en danger de l'eau :

WGK=1 (substance légèrement polluante).

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation :

Les petites quantités peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

Éliminer dans une décharge ou incinérer conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.

Emballage non

nettoyé :

Recommandation :

L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Transport terrestre ADR/RID et GGVSE (Allemagne) :

Non, sous réserve des réglementations en matière de transport.

Transport maritime Code IMDG :

Non, sous réserve des réglementations en matière de transport.

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR :

Non, sous réserve des réglementations en matière de transport.

Les réglementations en matière de transport sont citées conformément aux réglementations internationales et dans la forme applicable en Allemagne. Les éventuelles dérogations nationales dans d'autres pays ne sont pas prises en compte.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux suivant

Date d'émission : 24.06.2024
Date d'impression : 12.07.2024

Version : 1

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifique à la substance ou au mélange

Réglementation nationale :

Mise en danger de l'eau WGK=1 (substance légèrement polluante).

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

SECTION 16 : Autres informations

Pour les dispositifs médicaux invasifs ou en contact direct avec le corps humain, le règlement sur les dispositifs médicaux n'exige pas de fiche de données de sécurité. L'utilisation sûre du produit est indiquée dans le mode d'emploi et/ou l'étiquetage.

Les informations ci-dessus sont basées sur nos connaissances actuelles et concernent uniquement les exigences de sécurité du produit. Elles n'impliquent aucune garantie quant aux propriétés du produit. Les utilisateurs du produit doivent s'assurer que les informations données sont suffisantes et correctes pour les circonstances spécifiques de leur utilisation.