

1 Identification



- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **X PLEX Cold Monomer**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Résine prothétique modifiée à impact auto-polymérisable
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**

Liquides inflammables - catégorie 2	H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation cutanée - catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**

GHS02 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
méthacrylate de méthyle
diméthacrylate de tétraméthylène
- **Mentions de danger**
Liquide et vapeurs très inflammables.
Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut irriter les voies respiratoires.

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 1)

· Conseils de prudence

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Système de classification:

· NFPA données (gamme 0-4)



Santé = 1

Inflammabilité = 3

Réactivité = 0

· HMIS données (gamme 0-4)



Santé = 1

Inflammabilité = 3

Réactivité = 0

3 Composition/information sur les ingrédients

· Caractérisation chimique: Mélanges

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· Composants dangereux:

CAS: 80-62-6	méthacrylate de méthyle	80-100%p/p *
CAS: 2082-81-7	diméthacrylate de tétraméthylène	1-5%p/p *
CAS: 3077-12-1	2,2'-[(4-méthylphényl)imino]biséthanol	≤0,1%p/p

* Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers soins

· Description des premiers secours

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· Après ingestion:

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· Indications destinées au médecin:

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 2)

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec une mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Stocker dans un endroit frais.
Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

CA/FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 3)

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

EL	STEL: 100 ppm TWA: 50 ppm S(D)
----	--------------------------------------

EV	STEL: 100 ppm TWA: 50 ppm
----	------------------------------

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**

Utiliser un appareil de protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.

· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**

Filtre A1

Filtre A2

Filtre A3

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
· Odeur:	Piquante
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non déterminé.
· Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	-48 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	101 °C
· Point d'éclair	10 °C
· Température d'auto-inflammabilité:	430 °C
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	2,1 Vol %
Supérieure:	12,5 Vol %
· Pression de vapeur à 20 °C:	47 hPa
· Densité à 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Autres informations	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- Réactivité Non disponibles.
- Stabilité chimique Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- Possibilité de réactions dangereuses
 - Formation de mélanges gazeux explosifs au contact de l'air.
 - Réactions aux agents d'oxydation puissants.
 - Polymérisation par dégagement de chaleur.
- Conditions à éviter Non disponibles.
- Matières incompatibles: Non disponibles.

(suite page 6)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 5)

· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

- Informations sur les effets toxicologiques
- Toxicité aiguë

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- Symptômes significatifs dans les tests sur animaux:
- Corrosion cutanée/irritation cutanée Irrite la peau et les muqueuses.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire Pas d'effet d'irritation.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- Indications toxicologiques complémentaires: Non disponibles.

· Catégories cancérogènes

· IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)

CAS: 80-62-6	méthacrylate de méthyle	3
--------------	-------------------------	---

· NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)

Aucun des composants n'est compris.

12 Données écologiques

- Toxicité
- Toxicité aquatique: Non disponibles.
- Persistance et dégradabilité Non disponibles.
- Comportement dans les compartiments de l'environnement:
- Potentiel de bioaccumulation Non disponibles.
- Mobilité dans le sol Non disponibles.
- Autres indications écologiques:
- Indications générales:
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- Résultats des évaluations PBT et VPVB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.
- Autres effets néfastes Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

- Méthodes de traitement des déchets
- Recommandation:
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2




Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

<ul style="list-style-type: none"> · Numéro ONU · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA 	UN1247
<ul style="list-style-type: none"> · Désignation officielle de transport de l'ONU · DOT/TMD · ADR · IMDG, IATA 	<p>MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ</p> <p>1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ</p> <p>METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Classe(s) de danger pour le transport · DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses): 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>· Classe</p> <p>· Label</p>
<ul style="list-style-type: none"> · ADR 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>· Classe</p> <p>· Étiquette</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>· Class</p> <p>· Label</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Groupe d'emballage · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA 	II
<ul style="list-style-type: none"> · Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant: 	Non
<ul style="list-style-type: none"> · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: 	<p>Attention: Liquides inflammables.</p> <p>339</p> <p>F-E,S-D</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC 	Non applicable.

(suite page 8)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 7)

· **Indications complémentaires de transport:**

· **DOT/TMD**

· **Quantity limitations**

On passenger aircraft/rail: 5 L

On cargo aircraft only: 60 L

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)**

1L

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· **Catégorie de transport**

2

· **Code de restriction en tunnels**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN1247, MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE
MONOMÈRE STABILISÉ, 3, II

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

· **Informations de danger relatives au produit:**

Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux

· **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

méthacrylate de méthyle

diméthacrylate de tétraméthylène

· **Mentions de danger**

Liquide et vapeurs très inflammables.

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 07/26/2023

Numéro de version 2

Révision: 07/26/2023

Nom du produit: X PLEX Cold Monomer

(suite de la page 8)

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.

Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Contact:**

· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 07/26/2023

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR