


1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** X PLEX Polymer
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Résine prothétique modifiée à impact auto- et thermo-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**
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
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.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

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 Polymer

(suite de la page 1)

- **Système de classification:**
- **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0
Inflammabilité = 1
Réactivité = 0

- **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 0
Inflammabilité = 1
Réactivité = 0

- **Autres dangers**

Accumulation de poussières

Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** > 98% polyméthylméthacrylate

- **Composants dangereux:**

CAS: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyle

0,1-1%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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.
- **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.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
- **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.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** 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 Polymer

(suite de la page 2)

- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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 par moyen mécanique.
- **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.
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

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: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

EL TWA: 5 mg/m³

EV TWA: 5 mg/m³

- **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.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec la peau.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**
Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.

(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 Polymer

(suite de la page 3)

· **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

Caoutchouc chloroprène

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc fluoré (Viton)

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.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· **Forme:**

Poudre

· **Couleur:**

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/point de congélation:**

150 °C

· **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):**

Non déterminé.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **Température d'inflammation:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· **Inférieure:**

Non déterminé.

· **Supérieure:**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non applicable.

· **Densité à 20 °C:**

1,2 g/cm³

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non applicable.

· **Taux d'évaporation:**

Non applicable.

(suite page 5)

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 Polymer

(suite de la page 4)

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Presque insoluble.
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· 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:**
Peut se décomposer lentement en cas d'échauffement local au-dessus de 150°C.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:** Non disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Catégories cancérogènes**

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

CAS: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

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:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

CA/FR

(suite page 6)

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 Polymer

(suite de la page 5)

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

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 aux 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**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention

(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 Polymer

(suite de la page 6)

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
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.
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)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR