

PRESSING DENTAL SRL

Page 1 sur 5

Produit : **Thermo Bridge** (disques de formes variées et/ou granulaires)

Référence : Fiche technique version 1.2 du 03/10/2019

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au règlement (UE) 2020/878,

Révision n° 0 - 01/06/2023

Ce produit est exclusivement destiné à un usage professionnel par des professionnels qualifiés (prothésistes dentaires).

Nous sommes tenus de fournir les informations les plus complètes possibles sur le produit et les risques associés, même s'il s'agit d'un dispositif médical certifié. Les informations contenues dans cette notice concernent les matières premières utilisées à des fins industrielles et impliquent donc la transformation et la manipulation de quantités importantes.

Il est vrai que, dans ce cas précis, s'agissant de dispositifs médicaux, les quantités que nous transformons pour la fabrication d'une prothèse sont toujours exprimées en grammes. Cependant, pour votre sécurité, nous vous recommandons de suivre scrupuleusement toutes les précautions indiquées, car les risques associés (tels que la décomposition thermique, le contact avec le polymère fondu et l'inhalation de poussières) doivent être pris au sérieux, malgré les faibles quantités utilisées.

L'utilisateur est tenu de nettoyer le dispositif médical plusieurs fois à l'eau chaude (environ 42 °C) et au dentifrice avant de le désinfecter et de le remettre au professionnel qui l'a commandé.

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identification du produit**

• **Nom commercial :** Thermo Bridge (disques sous diverses formes et/ou granulés)

• **1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Aucune autre information disponible. • **Utilisation de la substance/préparation :** Résine pour prothèses dentaires

• **1.3 Informations sur le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

• **Fabricant/Fournisseur :**

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino, 4

47891 Falciano, République de Saint-Marin

Tél. depuis l'Italie : 0549 909948 Depuis l'étranger : **378 909948

Tél. depuis l'Italie : 0549 909958 Depuis l'étranger : **378 909958

• **Informations fournies par :**

Responsable Assurance Qualité (AQ)

Courriel : info@pressing-dental.com

• **1.4 Numéro de téléphone d'urgence :**

Tél. depuis l'Italie : 0549 909948 Depuis l'étranger : **378 909948 Du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h 30

SECTION 2 : Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Ne constitue pas une substance ou une préparation dangereuse au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

2.2 Éléments d'étiquetage : Non requis

2.3 Autres dangers : Éviter d'inhaler les poussières de meulage et d'abrasion.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : Sans objet.

vPvB : Sans objet.

SECTION 3 : Composition/Informations sur les ingrédients

3. Caractérisation chimique : Polymère acrylique, dioxyde de titane, sulfate de baryum, additifs, colorants

3.1 Substances : Sans objet

3.2 Mélanges : Polymère à base de PMMA, additifs, colorants

Nom du produit	Identifiant	%	Règlement CLP N1272:2008	Taper
polymère acrylique	CAS 79-10-7	98	Non classifié	A

Additifs		<1		
colorants		<1		

Le produit n'est pas considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation et pour l'usage auquel il est destiné.
 Remarque : Pour le texte intégral des mentions de danger, voir le paragraphe 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Inhalation : Poudre de finition : Se déplacer dans un endroit bien aéré. En cas de gêne, consulter un médecin.
- Contact avec la peau : Le produit n'est généralement pas irritant pour la peau.
 En cas de contact avec le polymère fondu, refroidir rapidement la peau à l'eau froide. Ne pas retirer le produit solidifié de la peau. Consulter un médecin.
- Contact avec les yeux : Poudre de finition : Rincer abondamment à l'eau courante pendant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes. Si la douleur persiste, consulter un médecin.
- Ingestion : Poudre de finition :
 Se rincer la bouche et boire abondamment d'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, immédiats et différés : Aucune autre information disponible.

4.3 Indication des soins médicaux immédiats et des traitements spéciaux nécessaires : Aucune autre information disponible.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :
 CO2, poudre ou eau pulvérisée. Éteindre les incendies importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers liés à la substance ou au mélange :
 Monoxyde de carbone
 Dioxyde de carbone

5.3 Conseils aux pompiers
 En cas d'intervention des pompiers : Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection.

5.4 Précautions environnementales : Endiguer et recueillir l'eau utilisée pour lutter contre l'incendie.

SECTION 6 : Mesures de libération accidentelle

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

Éliminer toute source d'inflammation. Ne pas inhaler les poussières.

6.2 Précautions environnementales : Aucune mesure particulière n'est requise.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage : Collecter par des moyens mécaniques.

6.4 Références à d'autres sections
 Pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité, voir le chapitre 7.
 Pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuelle, voir le chapitre 8.
 Pour plus d'informations sur l'élimination, voir le chapitre 13.

SECTION 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions de manipulation

Seul le personnel dûment formé doit manipuler ce produit.
 Réservé à l'usage des dentistes et des prothésistes dentaires.
 Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Nettoyer soigneusement la peau après utilisation et appliquer une crème protectrice. Ne pas inhaler les poussières pendant la manipulation.
 Avertissements relatifs à la manipulation : Assurer une ventilation adéquate et un système de dépoussiérage.
 Informations en cas d'incendie ou d'explosion :
 Tenir à l'écart des flammes et des étincelles.

7.2 Conditions de stockage, y compris les incompatibilités et les conditions de stockage :
 Exigences relatives aux locaux de stockage et aux contenants : Stocker à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.
 Conserver dans un endroit sec.

Produits incompatibles : Aucune information supplémentaire disponible.
 Mesures techniques/conditions de stockage : Aucune précaution particulière requise.
 Informations complémentaires concernant les conditions de stockage :
 Protéger de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
7.3 Utilisations finales spécifiques : Aucune information supplémentaire disponible.

SECTION 8 : Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Informations complémentaires sur la conception des systèmes techniques : Aucune donnée supplémentaire, voir section 7.

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit ne contient aucune quantité significative de substances dont les valeurs limites doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2 Contrôle de l'exposition

Informations générales : Ne pas respirer les poussières, éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Mesures d'hygiène : Pendant l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Se laver soigneusement la peau après le travail.

Appliquer une crème hydratante. Ne pas inhaler les particules de poussière pendant le traitement.

Protection respiratoire : Lors de la manipulation de grandes quantités, porter un masque anti-poussière.

Protection des yeux : Lunettes de sécurité.

Protection des mains : En général, porter des gants de protection lors des opérations mécaniques ou thermiques.

Après avoir utilisé des gants, utiliser un détergent et une crème hydratante.

Se laver les mains avant les pauses ou après le travail.

Protection respiratoire :

Lors des opérations mécaniques :

En cas de poussières, porter une protection respiratoire.

Dispositif filtrant recommandé pour une utilisation temporaire : Filtre P1

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base Généralités

• **Aspect** :

Forme : Solide

Couleur : Selon la dénomination du produit

Odeur : Inodore

Seuil olfactif : Non déterminé

pH : Non déterminé

Changement d'état physique :

Point de fusion/Plage de fusion : 230 °C

Point d'ébullition/Plage d'ébullition : Non déterminé

Point d'éclair : Non applicable

Inflammabilité (solide, gazeux) : Non déterminée

Température d'inflammation :

Température de décomposition : Supérieure à 260 °C

Auto-inflammation : 454 °C

Risque d'explosion : Produit non explosif

Limites d'inflammabilité :

Limite inférieure : Non déterminée

Limite supérieure : Non déterminée

Pression de vapeur : Non applicable

Densité à 20 °C : 1,3 g/cm³

Densité relative : Non déterminée

Densité de vapeur : Non applicable

Vitesse d'évaporation : Non applicable **Solubilité/Miscibilité dans l'eau** : Insoluble.

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Non déterminé.

Viscosité :

Dynamique : Sans objet.

Cinématique : Sans objet.

Teneur en solvant :

Teneur en matières solides : 100 % • 9.2 Autres informations : Aucune information supplémentaire disponible.
SECTION 10 : Stabilité et réactivité 10.1 Réactivité : Aucune information supplémentaire disponible. 10.2 Stabilité chimique : Stable dans les conditions normales de manipulation et de stockage. • Décomposition thermique / Conditions à éviter : Le produit ne se décompose pas s'il est utilisé conformément aux spécifications. Une lente décomposition est possible en cas de chauffage local au-dessus de 260 °C. 10.3 Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction dangereuse connue. 10.4 Conditions à éviter : Acétone. 10.5 Matières incompatibles : Agents oxydants puissants. 10.6 Produits de décomposition dangereux : La décomposition thermique ou la combustion peuvent produire du monoxyde de carbone et du dioxyde de carb
SECTION 11 : Informations toxicologiques 11.1 Informations sur les classes de danger définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008 • Toxicité aiguë : • Effet irritant primaire : • Sur la peau : Aucun effet irritant. • Sur les yeux : Non irritant. • Sensibilisation : Aucun effet sensibilisant connu. • Données toxicologiques complémentaires : Aucune information supplémentaire disponible. Dispositif médical CE 11.2 Informations sur les autres dangers : Aucun connu
SECTION 12 : Informations écologiques 12.1 Toxicité • Toxicité aquatique : Aucune information supplémentaire disponible. 12.2 Persistance et dégradabilité : Aucune information supplémentaire disponible. 12.3 Potentiel de bioaccumulation : Aucune information supplémentaire disponible. 12.4 Mobilité dans le sol : Aucune information supplémentaire disponible. • Informations environnementales complémentaires : • Informations complémentaires : Généralement non dangereux. 12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB • PBT : Sans objet. • vPvB : Sans objet. 12.6 Propriétés de perturbation endocrinienne : Aucune connue. 12.7 Autres effets néfastes : Aucune information supplémentaire disponible..
SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination 13.1 Méthodes de traitement des déchets • Recommandation : Éliminer les déchets dans une décharge agréée ou un incinérateur désigné, conformément aux conditions approuvées par les autorités locales. • Catalogue européen des déchets 20 01 39 plastique • Emballages non nettoyés : • Recommandation : Éliminer conformément à la réglementation en vigueur..
SECTION 14 : Informations sur les transports 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification ADR, ADN, OACI/IATA : Non réglementé 14.2 Appellation réglementaire de transport (ONU) ADR, ADN, IMDG, IATA : Sans objet 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR, ADN, IMDG, IATA : Sans objet

14.4 Groupe d'emballage

ADR, IMDG, IATA : Sans objet

14.5 Dangers pour l'environnement :

Polluant marin : Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Sans objet

14.7 Transport en vrac par voie maritime conformément à la réglementation de l'OMI

Conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au Code IBC : Sans objet

Transport/Informations complémentaires :

Non classé comme marchandise dangereuse selon la réglementation relative au transport (ADR, IMDG, IATA).

Règlement type ONU :

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementations et lois relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Réglementations nationales :

Réglementations complémentaires, limitations et décrets d'interdiction

Ce produit est un dispositif médical au sens du règlement (UE) n° 745/2017.

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

SECTION 16 : Autres informations

Conseils généraux

P 101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient, le mode d'emploi ou l'étiquette.

Consignes de prudence/prévention

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes et ne pas fumer.

P261 Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.

P281 Utiliser l'équipement de protection individuelle requis.

P403+P235 Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.

P410 Conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière du soleil.

Consignes de prudence/intervention

P312 Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

P301+P312 En cas d'ingestion et de malaise : appeler un centre antipoison ou un médecin.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Consignes de sécurité relatives au stockage

P410+P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

EUH 401 – Afin d'éviter tout risque pour la santé humaine et l'environnement, respecter la notice d'utilisation.

N.B. : Ce produit est exclusivement destiné à la fabrication de prothèses dentaires. Son utilisation est réservée aux prothésistes dentaires qualifiés ayant suivi une formation dans un établissement agréé par Pressing Dental. Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation fournie dans chaque emballage.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches techniques du fabricant.

Les données fournies sont basées sur nos connaissances actuelles, mais ne constituent pas une garantie des caractéristiques du produit et n'établissent aucune relation contractuelle ou juridique.

Le texte original en italien est considéré comme le texte officiel. La traduction a été effectuée avec Google Traduction.

Abréviations et acronymes :

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

IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses

IATA : Association du transport aérien international

SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées

CAS : Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)