

Fiche de données de sécurité

1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise.**Nom commercial du produit :** TOTALFILL Bioceramic Gutta Percha Pellet & 150 Series**Nom de la société :** Sure Dent Corporation

Adresse : #809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corée du Sud
Tél : +82-31-737-4720
Fax : +82-31-737-4724
E-mail : suredent@suredent.com, suredent@gmail.com

Type de produit : Matériau d'obturation dentaire

Classification : **CE/DM- Classe IIa :** 93/42/CEE+ 2007/47/CE
US FDA – Classe I : Exemption 510K (Dispositifs médicaux à faible risque)
KFDA - Classe II : C10010.01
HC/CANADA - Classe III

Utilisation identifiée : Utilisé pour le comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.**2. Composition/Ingrédients**

Nom	Poids (%)	N° CAS	N° CE	Selon CLP
Gutta Percha	22~27	9003-31-0	-	-
Oxyde de zinc	28~33	1314-13-2	215-222-5	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Oxyde de zirconium	26~31	1314-23-4	215-227-2	-
Sulfate de baryum	8~13	7727-43-7	231-784-4	-
Agent colorant	0,01~0,2	-	-	-
Composé de silicate de calcium	0,02~0,06	12168-85-3 10034-77-2 12042-78-3	-	-
Autres	-	-	-	-

3. Identification des dangers

3.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification en accord avec la réglementation (CE) N°1272/2008

Irritation cutanée (Catégorie 2), H315

Irritation oculaire (Catégorie 2), H319

3.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage en accord avec la réglementation (CE) N°1272/2008



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Prévention	P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Intervention	P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Stockage	P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver au frais. P410 Protéger du rayonnement solaire.
Élimination	P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.

4. Premiers secours

Consultez un médecin si une réaction allergique nécessite une attention particulière.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction appropriés : eau, dioxyde de carbone, produit chimique sec

Conseils aux pompiers : les intervenants devront être équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes car la décomposition thermique par les produits peut présenter un risque pour la santé.

6. Manipulation et stockage

Aucune précaution particulière n'est requise.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Éviter l'exposition prolongée à la lumière naturelle du soleil et à la chaleur directe.

7. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Protection respiratoire – N/A

Ventilation – N/A

Gants de protection - A

Protection oculaire – A

Autres vêtements ou équipements de protection – A

8. Propriétés physiques et chimiques

Aspect – Pointes coniques	Risque d'explosion – N/A
Densité spécifique – 2.7g/cm ³	Pression de vapeur – N/A
Odeur – Inodore ou sans goût	Point de fusion – 79 ~ 84°C
Couleur – Rose	Solubilité dans l'eau – Aucune
Densité de vapeur – N/A	Point d'ébullition – N/A

9. Stabilité et réactivité

Stabilité – Stable

Matières incompatibles (matières à éviter) – lumière naturelle, chaleur ou humidité excessive

Polymérisation dangereuse – N/A

Produits ou sous-produits de décomposition dangereux – N/A

10. Informations toxicologiques

Inhalation – N/A (considéré comme nocif - éviter l'inhalation de poussières)

Contact avec les yeux – N/A (Provoque une sévère irritation des yeux)

Contact avec la peau – N/A (Provoque une irritation cutanée)

Ingestion – N/A (non connu pour causer un problème de santé majeur)

Carcinogénicité – NTP : N/A Monographies de l'IARC : S/O Norme OSHA : non

Mutagénicité – N/A

11. Informations écologiques

Mesures de contrôle de l'environnement – élimination uniquement en conformité avec la réglementation sanitaire en vigueur

12. Considérations relatives à l'élimination

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.

13. Informations relatives au transport

13.1. Numéro ONU : N/A

13.2. Désignation officielle de transport de l'ONU : N/A

13.3. Classe(s) de danger pour le transport N/A

13.4. Groupe d'emballage : N/A

13.5. Dangers pour l'environnement : N/A

13.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : N/A

13.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC : N/A

14. Informations relatives à la réglementation/Informations relatives à l'étiquetage international

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

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No 1272/2008.

14.2 Autres réglementations conformément aux législations nationale et étrangères

Suivre les réglementations des Directives 93/42/CEE et 2007/42/CE (UE)

Suivre les réglementations de l'Exemption Premarket Notification 510(k) (21 CFR 862-892) (FDA)

Suivre les réglementations de la Korea Food & Drug Administration (COREE DU SUD)

Suivre les réglementations SOR/98-282 (CANADA)

15. Autres informations

Cette FDS a été créée sur la base des fiches de données de sécurité des composants. L'employeur est tenu d'informer tous les employés, qui sont en contact avec les dangers éventuels, des risques et des équipements de protection individuelle spécifiés dans cette Fiche de données de sécurité.