

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise																																																									
1.1	Désignation ROCANAL PERMANENT VITAL R2 Ciment dentaire d'obturation permanente du canal après pulpectomie de dents vitales.																																																								
1.2	Identification de la substance A usage dentaire. Dispositif utilisé pour l'obturation définitive des canaux des dents vitales. Uniquement pour usage professionnel (dentistes).																																																								
1.2.2	SIC 851 Activité de santé de l'homme.																																																								
1.3.	Fabricant MEDIREL SA via Redondello 20 CH 6982 AGNO / SVIZZERA Téléphone : +41 91 604 54 34 info@medirel.ch																																																								
1.3.2	EC - Rep. LA MAISON DENTAIRE SA. Alte Churerstrasse 36 FL-9496 BALZERS / LIECHTENSTEIN																																																								
2.0 Identification des dangers																																																									
2.1	Classification																																																								
2.2	Effets néfastes sur la santé humaine N'est pas classifié dangereux selon les directives CE.																																																								
3.0 Composition																																																									
3.1	Information sur les composants: Solution alcoolique d'eugénoles : <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>g/%</th> <th>N° CE</th> <th>CAS n°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eugénoles</td> <td>74</td> <td>202-589-1</td> <td>97-53-0</td> </tr> <tr> <td>Colophane</td> <td>8,950</td> <td>232-475-7</td> <td>8050-09-7</td> </tr> <tr> <td>Huile de ricin</td> <td>5,000</td> <td>232-293-8</td> <td>8001-79-4</td> </tr> <tr> <td>Glycérol</td> <td>3,100</td> <td>200-289-5</td> <td>56-81-5</td> </tr> <tr> <td>Alcool</td> <td>8,950</td> <td>200-578-6</td> <td>64-17-5</td> </tr> </tbody> </table> Poudre : <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>g/%</th> <th>N° CE</th> <th>CAS n°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxyde de zinc</td> <td>27,300</td> <td>215-222-5</td> <td>1314-13-2</td> </tr> <tr> <td>Oxyde de titane</td> <td>14,200</td> <td>236-675-5</td> <td>13463-67-7</td> </tr> <tr> <td>Stéarate de zinc</td> <td>3,100</td> <td>/</td> <td>557-05-1</td> </tr> <tr> <td>Acétate de zinc dihydrate</td> <td>4,100</td> <td>209-170-2</td> <td>5970-45-6</td> </tr> <tr> <td>Orthophényphénol (OPP)</td> <td>7,500</td> <td>201-993-5</td> <td>90-43-7</td> </tr> <tr> <td>Wolframate de calcium</td> <td>43,300</td> <td>232-219-4</td> <td>7790-75-2</td> </tr> <tr> <td>Essence d'anis</td> <td>0,500</td> <td>/</td> <td>8007-70-3</td> </tr> </tbody> </table>		g/%	N° CE	CAS n°	Eugénoles	74	202-589-1	97-53-0	Colophane	8,950	232-475-7	8050-09-7	Huile de ricin	5,000	232-293-8	8001-79-4	Glycérol	3,100	200-289-5	56-81-5	Alcool	8,950	200-578-6	64-17-5		g/%	N° CE	CAS n°	Oxyde de zinc	27,300	215-222-5	1314-13-2	Oxyde de titane	14,200	236-675-5	13463-67-7	Stéarate de zinc	3,100	/	557-05-1	Acétate de zinc dihydrate	4,100	209-170-2	5970-45-6	Orthophényphénol (OPP)	7,500	201-993-5	90-43-7	Wolframate de calcium	43,300	232-219-4	7790-75-2	Essence d'anis	0,500	/	8007-70-3
	g/%	N° CE	CAS n°																																																						
Eugénoles	74	202-589-1	97-53-0																																																						
Colophane	8,950	232-475-7	8050-09-7																																																						
Huile de ricin	5,000	232-293-8	8001-79-4																																																						
Glycérol	3,100	200-289-5	56-81-5																																																						
Alcool	8,950	200-578-6	64-17-5																																																						
	g/%	N° CE	CAS n°																																																						
Oxyde de zinc	27,300	215-222-5	1314-13-2																																																						
Oxyde de titane	14,200	236-675-5	13463-67-7																																																						
Stéarate de zinc	3,100	/	557-05-1																																																						
Acétate de zinc dihydrate	4,100	209-170-2	5970-45-6																																																						
Orthophényphénol (OPP)	7,500	201-993-5	90-43-7																																																						
Wolframate de calcium	43,300	232-219-4	7790-75-2																																																						
Essence d'anis	0,500	/	8007-70-3																																																						

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

4.0 Premiers secours		
4.1	Indication générale	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané. Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, prêter une attention particulière.
4.2	Inhalation	En cas d'exposition prolongée au liquide, placer à l'air libre.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau.
4.4	Contact avec les yeux	Rincer avec eau. Obtenir des soins médicaux.
4.5	Ingestion	Obtenir des soins médicaux. Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente.
4.6	Précautions premiers répondants	N/A.
4.7 Indication pour le médecin		
	Symptômes	Irritation ou une rougeur dans les yeux, la gorge ou sur la peau.
	Dangers	Nul
	Traitement	Voir "Premiers secours"
5.0 Mesure de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyen d'extinction appropriée	Poudre, mousse, dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à ne pas utiliser	Ne pas utiliser un jet d'eau.
5.3	Risques particuliers dans un incendie	N/A
5.4	Equipement de protection spéciale pour le personnel	Un appareil respiratoire autonome devrait être porté par le personnel de lutte contre l'incendie. Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation d'eau.
6.0 Mesure à prendre en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Les précautions individuelles	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Ne pas vider dans les égouts.
6.3	Les méthodes de nettoyage	Mécaniquement.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Eviter la lumière directe et des températures extrêmes.
	Consignes pour une manipulation sans danger	Porter des gants appropriés.
7.2	Stockage	Conservé le produit à température ambiante (+8 ° - +25 ° C) et dans un endroit sec et bien aéré. Eviter d'appliquer directement, une forte lumière, une source d'ignition et des températures extrêmes. La durée de conservation des produits dans leur conditionnement d'origine est de 4 ans à compter de la date de fabrication, et dans les conditions de stockage préconisées.
	Emballage recommandés	Verrerie
7.3	Utilisations spécifiques	Matériaux dentaire

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

8.0		Contrôle de l'exposition /Protection individuelle	
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : pas établi. TLV : pas établi.	
8.2	Contrôle de l'exposition		
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités prévues.	
8.2.1.1	Protection respiratoire	Ne pas respirer les vapeurs. Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs atmosphériques.	
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux portés par le personnel dentaire sont suffisants.	
8.2.1.3	Protection des yeux	Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.	
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition inutile au produit.	
8.2.1.5	Mesures d'hygiène	Ne pas boire ou manger lors de l'utilisation.	
8.2.2	Contrôles environnementales	Ne pas déverser dans les égouts ou dans l'environnement.	
9.0		Propriétés physiques & chimiques	
9.1	Aspect/Couleur	Poudre :	Liquide :
9.1.1	Couleur / état physique	Blanche à légèrement jaune	Jaune à brun, légèrement visqueux
9.1.2	Odeur	Légère odeur d'essence d'anis	Caractéristique d'essence de clou de girofle
9.2	Information sur la santé, sécurité et environnement.		
9.2.1	pH	N/D	
9.2.2	Point de fusion	40 – 60 °C	
9.2.3	Point d'éclair	Non applicable	
9.2.4	Température d'auto-inflammation	Non applicable	
9.2.5	Propriétés explosives	Des vapeurs peuvent provoquer un mélange explosif avec l'air.	
9.2.6	Propriétés comburantes	Non déterminé	
9.2.7	Densité de vapeur relative	Non applicable	
9.2.8	Densité	Ca. 1.04 g/cm ³	
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Soluble	
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé	
9.2.11	Viscosité	Non déterminé	
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé	
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé	

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

10.0	Stabilité et réactivité	Poudre
10.1	Conditions à éviter	Chaleur, soleil et humidité.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants puissants.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Inconnu; quand chauffé jusqu'à décomposition ou en cas d'incendie, des fumées irritantes et toxiques peuvent être émises.
10.4	Informations ultérieures	Stable s'il est conservé et utilisé selon les instructions.
Liquide :		
10.1	Conditions à éviter	Chaleur et soleil.
10.2	Matériaux à éviter	Agents oxydants.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Inconnu; quand chauffé jusqu'à décomposition ou en cas d'incendie, des fumées irritantes et toxiques peuvent être émises.
10.4	Informations ultérieures	Stable s'il est conservé et utilisé selon les instructions.
11.0	Informations toxicologiques	Poudre :
11.1	Toxicité orale aiguë :	I.N. LD 50 : 5 000 mg/kg (rat)
11.2	Irritation et corrosivité	Cutanée : N/A Des yeux : N/A
11.3	Sensibilisation	Effets spécifiques : aucun Peut être sensibilisant. Un contact cutané prolongé ou fréquent peut causer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Aucune donnée
11.5	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	Aucune connue
11.6	Les données empiriques	Non disponible
Liquide :		
11.1	Toxicité orale aiguë :	I.N. LD 50 : 5 000 mg/kg (rat)
11.2	Irritation et corrosivité	Irritant en exposition prolongée
11.3	Sensibilisation	Irritant
11.4	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Aucune donnée
11.5	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	Aucune donnée
11.6	Les données empiriques	Non disponible
11.7	L'expérience clinique	L'utilisation des matériaux depuis plus de 20 ans, indique un rapport bénéfique/risque élevé. Il n'existe aucune preuve de risque à court ou à long terme ni aucune suspicion de problème particulier.
12.0	Information écologique	
12.1	Ecotoxicité :	Eviter le rejet des matériaux dans les égouts ou dans l'environnement. Suivre les réglementations locales.

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

12.2	Persistence environnementale et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
13.0 Indications relatives à l'élimination		
13.1	Produits non utilisé	Eliminer conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales, le matériel et les emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Ce produit ne nécessite aucune classification pour le transport.
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Ce produit nécessite une classification répondant aux critères de la CEE.	Dispositif médical de Classe IIa conformément à la directive 93/42 modifiée par les directives 2007/47/CE et 2001/58/CE, au règlement (UE) 453/2010 et 1907/2006 et règlement 1272/2008. <u>Organisme notifié</u> KIWA CERMET ITALIA Headquarters Bologna: Via Cadriano, 23 - 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO) Tel. +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 – www.kiwacermet.it - info@kiwacermet.it
15.2	Information sur l'étiquette d'avertissement	Aucune
15.2.1	Symbole de danger	Aucun
15.2.2	ingrédient dangereux	Aucun
15.2.3	Phrases de risques	R36/37/38: irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R43: sensibilisant par contact cutané
15.2.4	Phrases de sécurité	S24/25 : éviter tout contact avec la peau et les yeux S3/9/49 : conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais.
16.0 Autres informations		
16.1	Phrases R significatives	R36/37/38 : irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R43 : sensibilisation par contact avec la peau.
16.2	Conseils de formation	Pour l'utilisation par des professionnels en médecine dentaire.
16.3	Restrictions sur l'utilisation	Peut être vendus et utilisés exclusivement par les professionnels dentaires.
16.4	Autres informations	Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des données	Eur-Lex European Union Law

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) n. 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL PERMANENT VITAL R2**

16.6 Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.

Cette fiche a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) 93/42 telle que modifiée par 2007/47/CE, 2001/58/CE et le règlement (UE) 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008.

Révision 01 : novembre 2018 par le Service Qualité & Affaires Réglementaires

Révision 02 : mai 2021 par le Service Qualité & Affaires Réglementaires