

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Selon Directive 93/112/CE

Date d'émission: 15.9.2001

Date de révision: 04.01.2007

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT / DE LA SOCIETE

1.1. Identification du produit

Nom: Qualibond 4

N° d'alliage: 7140

N° d'art.: 1011035

Année d'introduction: 2001

Description:

Alliage dentaire céramo-métallique, blanc, extra-dur. Plots d'env 1g. Utilisation: pour armatures de couronnes et de ponts dentaires.

1.2. Identification de la société

Nom et adresse:

PX DENTAL
Champs-Montants 16a
CH-2074 Marin
SUISSE

Tél: 0041 32 924 21 20

FAX: 0041 32 924 21 29

1.3. N° de téléphone d'urgence

Centre de toxicologie / Zürich / Suisse: 0041 01 251 51 51

2. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

2.1. Composition

description: alliage riche en or, exempt de béryllium, cadmium, cobalt et nickel.

Composants:

N° CAS	EINECS	Description	Formule	%	Phrases "R"	Symbole de danger
7440-57-5	231-165-9	Or	Au	45.0	Pas applicable	Pas applicable
7440-22-4	231-131-3	Argent	Ag	5.0	Pas applicable	Pas applicable
7440-06-4	231-116-1	Platine	Pt		Pas applicable	Pas applicable
7440-05-3	231-115-6	Palladium	Pd	38.9	Pas applicable	Pas applicable
7439-88-5	231-095-9	Iridium	Ir		Pas applicable	Pas applicable
7440-18-8	231-127-1	Ruthénium	Ru	< 1	Pas applicable	Pas applicable
7440-16-6	231-125-0	Rhodium	Rh		Pas applicable	Pas applicable
7440-50-8	231-159-6	Cuivre	Cu	< 1	Pas applicable	Pas applicable
7440-74-6	231-180-0	Indium	In	8.5	Pas applicable	Pas applicable
7440-66-6	231-175-3	Zinc	Zn		Pas applicable	Pas applicable
7440-31-5	231-141-8	Etain	Sn	< 1	Pas applicable	Pas applicable
7440-55-3	231-163-8	Gallium	Ga	1.3	Pas applicable	Pas applicable
7439-89-6	231-096-4	Fer	Fe		Pas applicable	Pas applicable
7439-96-5	231-105-1	Manganèse	Mn		Pas applicable	Pas applicable
7440-25-7	231-135-5	Tantale	Ta		Pas applicable	Pas applicable
7440-03-1	231-113-5	Niobium	Nb		Pas applicable	Pas applicable
7440-42-8	231-151-2	Bore	B		Pas applicable	Pas applicable

3. IDENTIFICATION DES DANGERS

3.1. Identification de risque

En respectant les normes de base d'hygiène du travail et de sécurité, ce produit n'entraîne pas de risques particuliers ou de malaises pour la santé. Cet alliage ne contient aucun élément reconnu par la littérature spécialisée comme étant allergisant. Toutefois, la sensibilité des patients étant différente, il appartient au praticien de se prononcer.

3.2. Informations sur les risques spéciaux pour l'humain et l'environnement

Pendant les différentes phases de travail de l'alliage: dégrossissage, nettoyage et polissage, de la fumée ou de fines poussières peuvent se dégager. De ce fait, les éléments de la composition peuvent être irritants sous forme de poussières ou de particules pour les yeux et les voies respiratoires. Pour ces opérations, il est donc recommandé de travailler dans un local bien aéré ou avec une aspiration. Dans des cas extrêmes, le port d'un masque respiratoire peut être indiqué.

4. PREMIERS SECOURS

4.1. Information générale

En respectant les normes de base d'hygiène du travail et de sécurité, ce produit n'entraîne pas de risques particuliers ou de malaises pour la santé.

4.2. Inhalation

En cas d'inhalation, des fumées ou des poussières, s'éloigner de cette zone et se diriger vers de l'air frais. Aspirer les fumées et poussières ou provoquer un courant d'air dans le local. Consulter un médecin en cas de forte inhalation ou de l'apparition de troubles.

4.3. Contact avec la peau

Après un contact avec la peau, se laver avec de l'eau.

4.4. Contact avec les yeux

Se laver immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un spécialiste si nécessaire. Utiliser des lunettes de protection lors de l'utilisation, pendant la fonte, le brasage éventuel et le polissage.

4.5. Ingestion

En cas d'ingestion, consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés: pas de recommandations spéciales

Moyens d'extinction à ne pas utiliser: aucun

Risques particuliers résultant de l'exposition: voir rubrique 11

Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu: aucun.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles: pas de mesure particulière, le produit est un solide.

Précautions pour la protection de l'environnement: pas de mesure particulière, le produit ne présente pas de danger pour l'environnement.

Méthodes de nettoyage: collecter la matière qui peut être recyclée directement ou affinée par le producteur .

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Manipulation

Eviter la formation et l'inhalation de poussières. Pour la fonte et les opérations d'enlèvement de matière (grattage, polissage, etc), travailler avec une aspiration ou une ventilation suffisante

7.2. Stockage

Pas d'indication particulière.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Composants avec des limites d'exposition

CAS	Nom	Code	Valeur	Unité	Commentaires
7440-57-5	Or	TLV-TWA		mg/m3	
7440-22-4	Argent	TLV-TWA	0.1	mg/m3	
7440-06-4	Platine	TLV-TWA	1	mg/m3	
7440-05-3	Palladium	TLV-TWA		mg/m3	
7439-88-5	Iridium	TLV-TWA	0.2	mg/m3	
7440-18-8	Ruthenium	TLV-TWA		mg/m3	
7440-16-6	Rhodium	TLV-TWA		mg/m3	
7440-50-8	Cuivre	TLV-TWA	1 / 0.2	mg/m3	Fumée / poussière
7440-74-6	Indium	TLV-TWA	0.1	mg/m3	
7440-66-6	Zinc	TLV-TWA	5	mg/m3	Fumée
7440-31-5	Etain	TLV-TWA	2	mg/m3	
7440-55-3	Gallium	TLV-TWA		mg/m3	
7439-89-6	Fer	TLV-TWA		mg/m3	

7439-96-5	Manganèse	TLV-TWA	0.2	mg/m3	
7440-25-7	Tantale	TLV-TWA	5	mg/m3	poussière
7440-03-1	Niobium	TLV-TWA		mg/m3	
7440-42-8	Bore	TLV-TWA		mg/m3	

8.2 Equipement de protection personnelle

- **Protection des voies respiratoires:** utiliser un système d'aspiration des poussières; le cas échéant, porter un appareil de protection du visage.
- **Protection des mains:** pour la fonte et le brasage, porter des gants appropriés (ignifuges)
- **Protection des yeux:** porter des lunettes de protection pour les opérations délicates: fonte, brasage, polissage.
- **Protection de la peau:** pour la fonte et le brasage, porter des vêtements appropriés
- **Mesures de protection générales:** respecter les mesures de précaution usuelles en utilisant ce type de produits.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Forme / aspect	Plot rectangulaire de 1g
Couleur	blanc
Odeur	Inodore
pH	Pas applicable
Point/intervalle d'ébullition	> 2000°C
Intervalle de fusion	1120-1240°C
Température de travail	1400°C
Point d'éclair	Pas applicable
Température d'ignition	Pas applicable
Densité apparente	Pas applicable
Densité	13.7 g/cm3
Solubilité dans l'eau	< 1 mg/l
Danger d'explosion	Pas applicable
Pression de vapeur	Pas applicable
Autres données:	Aucune

10. STABILITE ET REACTIVITE

- **Décomposition thermique:** si la température de travail n'est pas dépassée, le produit ne se décompose pas thermiquement
- **Produits de décomposition dangereux:** aucune décomposition dangereuse n'est connue
- **Réactions dangereuses:** lors d'une utilisation normale du produit, aucune réaction dangereuse observée
- **Autres informations:** aucune

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Toxicité aiguë

inhalation: les valeurs limites de LC50 ne sont pas connues. Toutefois, avec les mesures préconisées sous l'art. 8.2, des valeurs pouvant présenter un danger pour la santé ne sont jamais atteintes.

ingestion: les valeurs limites de LD50 ne sont pas connues. Toutefois, avec les mesures préconisées sous l'art. 8.2, des valeurs pouvant présenter un danger pour la santé ne sont jamais atteintes.

peau: aucune irritation n'est connue (voir également mesure de protection sous 8.2)

yeux: aucune irritation n'est connue (voir également mesure de protection sous 8.2)

11.2. Toxicité chronique

Norme de référence pour la cytotoxicité: ISO 10993/5

Selon la littérature spécialisée qui est abondante sur le sujet et les tests de biocompatibilité faits sur des produits semblables, ce produit ne présente pas de danger notable de toxicité.

11.3. Irritation/sensibilisation

Norme de référence: ISO 10993/10

Selon la littérature spécialisée et les tests de biocompatibilité faits sur des produits semblables, ce produit ne contient aucun élément reconnu comme allergène ou sensibilisant.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Aucune donnée particulière n'existe pour ce type de produit.

Le produit reste stable à l'état solide. De plus, il peut être recyclé ou affiné sans problème par le fabricant.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Le produit usagé et les déchets peuvent être traités pour le recyclage des métaux précieux contenus. Il peut être renvoyé au fabricant pour affinage. Se conformer aux lois nationales et régionales concernant les rejets de déchets.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Emballage: dans de petits sachets plastiques contenant 10-50g d'alliage.

UN-N°: pas applicable

Code IMDG: pas applicable

ICAO/IATA: pas applicable

RID/ADR: pas applicable

Le produit n'est pas soumis aux règlements sur le transport des marchandises dangereuses.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Fiche de données de sécurité établie conformément à la Directive 93/112/CE

- **Référence d'étiquetage:** conforme à la Directive 93/42 pour dispositifs médicaux
- **Symbole de danger:** pas applicable
- **Phrases de risque:** pas applicable
- **Phrases de sécurité:** pas applicable

Ce produit n'est pas classé comme substance dangereuse suivant la Directive de Seveso 82/501/CE.

16. AUTRES INFORMATIONS

16.1. Utilisation recommandée et restrictions

Le produit est un alliage dentaire céramo-métallique blanc à haute teneur en métaux précieux, extra-dur. Présentation: plots de 1 g env. Utilisation comme armature pour des ponts et des couronnes pour la technique céramo-métallique.

16.2. Autres informations

PX DENTAL est une société certifiée ISO 9001:2000 / ISO13485:2003. Le produit a été fabriqué conformément à cette norme.

Ce produit est conforme à la Directive européenne sur les dispositifs médicaux: Directive 93/42/CE.

L'organisme notifié est la SQS, marque CE1250.

16.3. Personne responsable pour la fiche de données de sécurité

Dr. Marc-Henri Zürcher

16.4. Adresse de contact

PX DENTAL

Champs-Montants 16a

CH-2074 Marin

Tél: 0041 (0)32 924 21 20

Fax: 0041 (0)32 924 21 29

16.5. Responsabilité

L'acheteur assume tous les risques relatifs à l'usage et à la manipulation du matériau.

Le vendeur n'assume aucune responsabilité de quelque nature que ce soit relative à l'information fournie dans cette feuille ou pour tout dommage ou préjudice causés par le matériau. Des procédures de sécurité raisonnables devraient être suivies.

Les informations sont données de bonne foi, basées sur les connaissances les plus récentes à disposition de PX DENTAL.

Elles sont sensées être correctes et fiables, toutefois le vendeur ne donne aucune garantie, ni énoncée ni sous-entendue, et n'assume pas de responsabilité quant à l'exactitude ni au caractère exhaustif des renseignements ci-contenus. Les informations de cette fiche concernent seulement la matière spécifique désignée ci-dessus et prévue pour un usage dentaire normal. Elles ne sauraient être valables pour tout autre usage.