



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

1. Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : CeraSeal

Code produit : D1CSL00

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

Produit pour obturer le canal radiculaire

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :

Dénomination sociale enregistrée : METABIOMED CO., LTD.

Adresse : Head Office & Osong Factory) 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Cheongju Factory) 136, Mochung-ro, Seowon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Tél. : (82-43) 216-0433, 0434

Fax : (82-43) 216-0438

E-mail : info@meta-biomed.com

Fabricant : METABIOMED CO., LTD.

1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence :

(82-43) 216-0433, 0434

2. Identification des dangers

- Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

Irritation cutanée, catégorie 2 (irritation cutanée 2, H315)

Irritation des yeux, catégorie 2 (irritation des yeux 2, H319)

Ce produit réagit chimiquement avec l'eau ou l'humidité, et certains intermédiaires de cette réaction peuvent générer une substance plus fortement alcaline que la pâte sèche.

Ce mélange ne présente aucun danger pour l'environnement. Aucun dommage environnemental connu ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

- Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

*Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Pictogrammes de danger :



GHS07



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

Mention d'avertissement :	Mise en garde
Risques possibles :	H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence :	P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation
Prévention :	P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
Réaction :	P302 + P352 : En cas de contact avec la peau : rincer abondamment avec de l'eau. P321 Traitement spécifique : laver soigneusement la peau avec de l'eau froide et du savon à pH neutre ou un produit de nettoyage doux convenant pour être utilisé sur la peau. P305 + P351 + P338 : En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Stockage :	P402 + P404 : Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé.
Élimination :	P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets conformément aux dispositions locales.
Autres risques :	
- Santé : 2	
- Inflammabilité : 0	
- Réactivité : 0	

3. Composition/information sur les composants

3.1 Substances :

sans objet

3.2 Mélanges :

Nom chimique	N° CAS	N° CE	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2005 (CLP)
Dioxyde de zirconium	1314-23-4	215-227-2	45~50	Xi irritant R41, R43	H315, H319, H335
Silicate tricalcique	12168-85-3	235-336-9	20~30	Xi irritant R36, R38	H315, H319
Silicate bicalcique	10034-77-2	215-710-8	1~10		
Aluminate tricalcique	12042-78-3	234-931-0	1~10		
Épaississants	- Aucun n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement. Ne permettent pas de classer le produit.				



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

- L'identité chimique spécifique et la concentration exacte des charges dans le produit sont des informations commerciales confidentielles qui ne sont pas fournies.

4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Yeux :	Les rincer soigneusement avec de l'eau fraîche et propre pendant 15 minutes. Maintenir les yeux ouverts. En cas de rougeur, de douleurs ou de troubles de la vue, consulter un ophtalmologiste.
Peau :	Enlever les vêtements contaminés et rincer la peau soigneusement avec de l'eau et du savon ou un produit de nettoyage reconnu. Veiller à ce qu'il ne reste pas de produit entre la peau et les vêtements, montres, chaussures, etc. Si la partie contaminée est étendue et/ou si la peau est endommagée, consulter un médecin ou transporter le patient à la clinique.
Inhalation :	En cas de forte inhalation, transporter la victime à l'extérieur. La maintenir au chaud et au repos. Si la victime a perdu connaissance, la mettre dans la position latérale de sécurité. Consulter absolument un médecin pour déterminer si une observation et un traitement de soutien en hôpital sont nécessaires. En cas de respiration irrégulière ou d'apnée, pratiquer le bouche-à-bouche et appeler un médecin.
Ingestion :	Ne rien faire avaler à la victime. En cas d'ingestion : en cas de petite quantité (pas plus d'une gorgée/bouchée), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. Consulter immédiatement un médecin, montrer l'étiquette.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Yeux : s.o.
Peau : s.o.
Inhalation : s.o.
Ingestion : s.o.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

s.o.



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : en cas d'incendie, utiliser les moyens suivants : l'eau, le dioxyde de carbone, les substances chimiques sèches.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange, produits de combustion dangereux :

Un incendie génère souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut être néfaste pour la santé.

Ne pas inhaler la fumée.

En cas d'incendie, il peut se former :

- du monoxyde de carbone (CO)
- du dioxyde de carbone (CO₂)

5.3 Conseils aux pompiers

Le personnel chargé de lutter contre l'incendie doit être équipé d'appareils respiratoires isolants autonomes, en raison de la toxicité du gaz libéré par la décomposition thermique du produit.

6. Mesures à prendre en cas de dispersions accidentelles

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Consulter les mesures de sécurité listées aux rubriques 7 et 8.

Pour les non-secouristes :

Éviter d'inhaler les vapeurs.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de répandage d'une grande quantité, évacuer tout le personnel et faire intervenir des opérateurs formés équipés de dispositifs de sécurité.

Pour les secouristes

Doter les secouristes de l'équipement de protection individuelle approprié (voir rubrique 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher que le produit puisse se répandre dans le réseau d'assainissement ou les voies d'eau.

6.3 Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Procéder au nettoyage, de préférence, avec un produit de nettoyage ; ne pas utiliser de solvants.

6.4 Référence à d'autres rubriques

s.o.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions pour une manipulation sûre

Se conformer à toutes les précautions indiquées sur la fiche de données de sécurité/les étiquettes.



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

Toujours se laver les mains après manipulation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Appareils et méthodes recommandés :

Pour la protection individuelle, voir rubrique 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les règles de sécurité industrielle.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Éviter d'inhaler le produit sec.

Porter l'équipement de protection individuelle.

Enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection individuelle avant d'accéder à la zone repas.

Se laver les mains après manipulation du produit.

7.2 Conditions pour le stockage sûr, y compris quelconques incompatibilités

Pas de données disponibles.

Stockage

Sensible à l'air et à l'humidité.

Conserver le récipient hermétiquement fermé dans un environnement sec.

Stocker dans un endroit sec à température ambiante.

Tenir à l'écart de la chaleur excessive/du froid excessif.

Protéger l'emballage face à tout dommage matériel.

Emballage

À toujours conserver dans un emballage dont le matériau est identique à l'original.

7.2 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas de données disponibles

8. Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit ne contient pas de quantités pertinentes de substances de valeurs critiques qui doivent être surveillées au poste de travail.

8.2 Contrôle de l'exposition

Mesures de protection individuelle comme l'équipement de protection individuelle

Pictogramme(s) illustrant l'obligation de porter l'équipement de protection individuelle :





Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

Utiliser uniquement un équipement de protection individuelle propre et en bon état.
Conserver l'équipement de protection individuelle dans un endroit propre en-dehors de la zone de travail.

Ne jamais manger, boire ou fumer durant utilisation. Enlever et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Veiller à une bonne ventilation, notamment dans les espaces confinés.

Équipement de protection des yeux/du visage :	<p>Éviter tout contact avec les yeux.</p> <p>Utiliser un équipement de protection des yeux conçu pour protéger contre les éclaboussures de liquide.</p> <p>Porter des lunettes de sécurité à protection latérale conforme à la norme EN 166 avant la manipulation.</p> <p>En cas de danger plus important, protéger le visage avec un écran facial.</p> <p>Les lunettes normales ne sont pas une protection.</p> <p>Durant le travail, les personnes qui portent des lentilles de contact doivent utiliser des lunettes en cas d'exposition à des vapeurs irritantes.</p> <p>Les lieux de travail où le produit est manipulé en permanence doivent être dotés de stations permettant de se laver les yeux.</p>
Protection des mains :	<p>Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété.</p> <p>Utiliser des gants de protection résistants aux substances chimiques conformément à la norme EN 374.</p> <p>Choisir des chaussures appropriées à l'application et à la durée de l'utilisation au poste de travail.</p> <p>Choisir les gants de protection adaptés au poste de travail : manipulation d'autres produits chimiques ; protection physique nécessaire (résistance à la coupure, résistance au perçage, protection contre la chaleur) ; dextérité nécessaire.</p> <p>Propriétés recommandées :</p> <p>Gants imperméables conformément à la norme EN 374</p>
Protection du corps :	<p>Éviter le contact avec la peau.</p> <p>Porter des vêtements de protection appropriés.</p> <p>Vêtements de protection appropriés :</p> <p>En cas d'éclaboussures importantes, porter des vêtements de protection imperméables contre les dangers chimiques (type 3) conformément à la norme EN 14605 afin de prévenir tout contact avec la peau. En cas de risque d'éclaboussures, porter des vêtements de protection contre les dangers chimiques (type 6) conformément à la norme EN 13034 afin de prévenir tout contact avec la peau.</p> <p>Nettoyer régulièrement les vêtements de travail du personnel.</p> <p>Après le contact avec le produit, laver toutes les parties du corps qui sont souillées.</p>
Protection des voies respiratoires :	<p>Masque à usage médical.</p> <p>Manipuler le produit dans un endroit bien ventilé.</p>



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les données physiques et chimiques fondamentales

Aspect :	pâteux	Pression de vapeur :	s.o.
Odeur :	inodore	Densité de vapeur :	s.o.
pH :	>12	Solubilité :	difficilement soluble
Point de fusion/point de congélation :	s.o.	Coefficient de partage n-octanol/eau :	s.o.
Point initial et intervalle d'ébullition :	s.o.	Température d'auto-inflammabilité :	s.o.
Point d'éclair :	s.o.	Température de décomposition :	
Taux d'évaporation :	s.o.	Viscosité :	s.o.
Inflammabilité (solide, gaz) :	s.o.	Propriétés explosives :	s.o.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité :	s.o.	Propriétés oxydantes :	s.o.

9.2 Autres informations :

Pas de données disponibles

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit et génère de l'hydroxyde de calcium.

10.2 Stabilité chimique

Le mélange est stable quand les conditions recommandées de manipulation et de stockage, indiquées à la rubrique 7, sont respectées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles

10.4 Conditions à éviter

Éviter tout contact involontaire avec l'eau pour prévenir la prise/le durcissement anticipé(e).
Le contact avec l'eau entraîne l'hydratation du produit et génère de l'hydroxyde de calcium.

10.5 Matières à éviter

Pas de données disponibles

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition spontanée.



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Ce produit est une pâte blanche qui ne présente pratiquement aucun danger immédiat. Il est improbable qu'une seule exposition à cette pâte puisse provoquer des dommages graves. Toutefois, si on s'expose suffisamment longtemps (une fois ou plusieurs fois) à une quantité importante de produit humide, il pourra en résulter une irritation grave de la peau et des yeux sous forme de brûlures chimiques (caustiques). Une lésion tissulaire similaire peut avoir lieu si des parties humides du corps sont exposées suffisamment longtemps au produit.

Substances

Pas de données toxicologiques disponibles pour les substances.

Mélange

Aucune donnée toxicologique disponible pour le mélange.

Monographie(s) de l'IARC (International Agency for Research on Cancer) :

s.o.

12. Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Aucune donnée toxicologique aquatique disponible pour le mélange.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée toxicologique aquatique disponible pour le mélange.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles

12.4 Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

12.5 Résultat de l'évaluation des substances préoccupantes : PBT et vPvB :

Pas de données disponibles

12.6 Autres effets nocifs :

Pas de données disponibles

Règlements allemands concernant la classe de pollution des eaux (WGK) :

Pas de données disponibles

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans le réseau d'assainissement ou les voies d'eau.



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

Déchets :

L'élimination a lieu sans mettre la santé des personnes en danger ni nuire à l'environnement, en particulier sans danger pour l'eau, l'air, le sol, les plantes ou les animaux.

Les déchets sont recyclés ou éliminés conformément à la législation en vigueur, de préférence, par une entreprise certifiée de collecte ou de traitement des déchets.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec les déchets. Ne pas jeter les déchets dans la nature.

Emballage souillé :

Vider complètement le récipient. Laisser l'étiquette/les étiquettes sur le récipient. Les remettre à un prestataire certifié de services de collecte.

14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

s.o.

14.2 Nom d'expédition des Nations unies :

s.o.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport :

s.o.

14.4 Groupe d'emballage :

s.o.

14.5 Dangers pour l'environnement :

s.o.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :

ADR – transport routier : s.o.

RID – transport ferroviaire : s.o.

IMDG – transport maritime : s.o.

IATA – transport aérien : s.o.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Transport en vrac : s.o.

15. Informations réglementaires

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

Classification et étiquetage conformément à la rubrique 2 :

Les règlements (CE) suivants ont été appliqués :

Règlement CE n° 1272/2008, modifié par le règlement CE n° 487/2013

Règlement CE n° 1272/2008, modifié par le règlement CE n° 758/2013

Règlement CE n° 1272/2008, modifié par le règlement CE n° 605/2013



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

Règlement CE n° 1272/2008, modifié par le règlement CE n° 758/2013

Règlement CE n° 1272/2008, modifié par le règlement CE n° 758/2013

Informations sur le récipient :

Pas de données disponibles

Dispositions particulières :

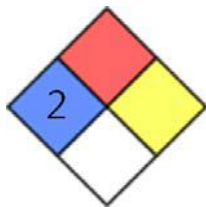
Pas de données disponibles

Règlements allemands concernant la classe de pollution des eaux (WGK) :

Pas de données disponibles

Système américain normalisé d'évaluation des risques émanant du produit et les mesures d'urgence à prendre.

NFPA 704, étiquetage : danger pour la santé = 2, risque d'incendie = 0, instabilité/risque de réaction = 0, risque particulier = 0



15.2 Évaluation de la sécurité chimique :

Pas de données disponibles

16. Autres informations :

À notre connaissance, les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont correctes à la date de leur publication. Elles servent de directive pour l'utilisation sûre, la manipulation sûre, le stockage sûr et le transport sûr. Elles ne sont, toutefois, pas conçues comme garantie ou spécification. Les informations se rapportent uniquement au présent produit spécifique. Elles peuvent ne pas convenir pour des combinaisons avec d'autres produits ou d'autres méthodes que celles décrites dans le présent document.

Abréviations :

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

IMDG : International Maritime Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses pour le transport de marchandises dangereuses par mer)

IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)

ICAO : International Civil Aviation Organization (Organisation de l'aviation civile internationale)

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

WGK : Classe de pollution des eaux

GHS07 : Point d'exclamation

PBT : Persistent, bioaccumable and toxic (persistante, bioaccumulable et toxique)

vPvB : Very persistent, very bioaccumable (très persistante, très bioaccumulable)

SVHC : Substances of very high concern (substances extrêmement préoccupantes)



Fiche de données de sécurité de produit

- CeraSeal -

METABIOMED CO., LTD.

HISTORIQUE :

Date de création : 27/07/2018

Numéro et date de révision :

- Numéro de révision : 0
- Date de la dernière révision : 27/07/2018

Créé par : METABIOMED CO., LTD.