

Fiche d'Information

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

1.1. Identificateur de produit

Code: C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410, C410411, C410412
Dénomination: ELITE MASTER

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

Dénomination: Uniquement pour usage professionnel. Plâtre pour moignons en prothèse fixe et implantologie.
supplémentaire

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

Raison Sociale: Zhermack S.p.a
Adresse: Via Bovazecchino 100
Localité et Etat: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
Tél. +39 0425-597611
Fax +39 0425-597689

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité. msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à 0039 0425597611

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs).
Classification e indication de danger:

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger: --

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges**

Le produit n'est pas composé de substances classées comme dangereuses pour la santé ni pour l'environnement conformément aux dispositions du Règlement (UE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs) dans des quantités telles que la déclaration correspondante serait requise.

RUBRIQUE 4. Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air. L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou par contact avec une source d'ignition.

5.3. Conseils aux pompiers**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Aux fins de l'évaluation du risque, il est recommandé de tenir compte des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues par l'ACGIH pour les poussières inertes non classées de manière spécifique (PNOC fraction respirable: 3 mg/m³; PNOC fraction inhalable: 10 mg/m³). En cas de dépassement de ces valeurs limites, il est recommandé d'utiliser un filtre de type P dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

8.2. Contrôles de l'exposition

Veiller au respect des mesures de sécurité communément appliquées pour la manipulation des substances chimiques.

**C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410,
C410411, C410412
ELITE MASTER**

PROTECTION DES MAINS
Non indispensable.

PROTECTION DES PEAU
Non indispensable.

PROTECTION DES YEUX
Non indispensable.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES
Il est recommandé de faire usage d'un masque filtrant de type P dont la classe (1, 2 ou 3) et la nécessité effective devront être établies en fonction du résultat de l'évaluation du risque (réf. norme EN 149).

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat Physique	poudre
Couleur	desert sand/sandy brown/soft grey
Odeur	inodore
Seuil olfactif	Pas disponible
pH	Pas applicable
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible
Point initial d'ébullition	Pas disponible
Intervalle d'ébullition	Pas disponible
Point d'éclair	Pas disponible
Vitesse d'évaporation	Pas disponible
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible
Pression de vapeur	Pas disponible
Densité de la vapeur	Pas disponible
Densité relative	Pas disponible
Solubilité	partiellement soluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas applicable
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible
Température de décomposition	Pas disponible
Viscosité	Pas disponible
Propriétés explosives	Pas disponible

Propriétés comburantes Pas disponible

9.2. Autres informations

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières sont potentiellement explosives en mélange avec l'air.

10.4. Conditions à éviter

Éviter l'accumulation de poussières dans l'environnement.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

On ne connaît aucun cas de dommages à la santé dus à l'exposition au produit. De toute façon il est recommandé d'agir dans le respect des règles d'hygiène industrielle.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

**C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410,
C410411, C410412
ELITE MASTER**

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:
Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:
Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:
Non classé (aucun composant important)

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

Pour les résidus solides, envisager la possibilité d'une élimination dans une décharge agréée.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

**C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410,
C410411, C410412
ELITE MASTER**

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

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

Informations non pertinentes

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE: Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

**C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410,
C410411, C410412
ELITE MASTER**

Aucune

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm:

Aucune

Contrôles sanitaires

Informations pas disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

RUBRIQUE 16. Autres informations

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train

**C410400, C410401, C410402, C410403, C410404, C410406, C410410,
C410411, C410412
ELITE MASTER**

- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatile
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

- Site Internet IFA GESTIS

- Site Internet Agence ECHA

- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 02 / 03 / 04 / 09 / 11 / 14 / 15.