

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT AUX RÈGLEMENTS CE 1907/2006 (REACH) & 1272/2008 (CLP)

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

JUVORA™ Disque Dentaire

N° CAS

Polyaryletherketone 31694-16-3 or 29658-26-2

N° EINECS

Polyaryletherketone Non disponible

N° d'enregistrement REACH

Non applicable

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

Utilisation(s) identifiée(s)

Les matériaux sont généralement utilisés pour le moulage par injection, l'extrusion ou l'usinage en vue d'une implantation humaine à long terme.

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

Identification de l'entreprise

Juvora Ltd, Technology Centre, Hillhouse, International, Thornton-Cleveleys, Lancs, FY5 4QD.

Téléphone :

++ 44 (0) 1253 897333

Fax :

++ 44 (0) 1253 898001

E-Mail (personne compétente)

sds@victrex.com

1.4 Numéros téléphoniques d'urgence

Numéro téléphonique d'urgence

++ 44 (0) 1253 866812

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

La préparation n'est pas considérée comme dangereuse suivant les définitions des directives 1999/45/CE et 2006/121/CE.

2.1.1 N° de réglementation (CE) 1272/2008 (CLP)

Non classé comme dangereux pour la fourniture/ l'utilisation.

2.1.2 Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/EC

Non classé comme dangereux pour la fourniture/ l'utilisation.

2.2 Éléments d'étiquetage

Aucun.

2.3 Autres dangers

Aucun.

2.4 Information additionnelle

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

N° de classification CE 1272/2008

Ingrédient(s) dangereux	% Massique	N° CE	N° d'enregistrement REACH	Mention(s) de danger
Aucunes.	-	-	-	-

N° de classification CE 67/548/EEC

Ingrédient(s) dangereux	% Massique	N° CE	N° d'enregistrement REACH	Classification CE et phrases de risque
Aucunes.	-	-	-	-

3.2 Information additionnelle

Pour le texte intégral des phrases R, veuillez vous reporter à la section 16.

Juvora Ltd, JUVORA™ disque dentaire (Col: Naturel)

4. PREMIERS SECOURS



- 4.1 Description des premiers secours**
- Inhalation
Sortir à l'air libre et maintenir au repos dans une position où la respiration est confortable.
- Contact cutané
Après contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à grande eau et au savon. En cas de contact avec un produit fondu : Refroidir rapidement la zone touchée à l'eau. Ne pas essayer d'enlever le produit durci. Consulter un médecin.
- Contact oculaire
Rincer immédiatement les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes, tout en maintenant les paupières ouvertes.
- Ingestion
Appeler un médecin (ou un centre antipoison immédiatement). Ne pas provoquer de vomissement, rincer la bouche avec de l'eau. Appeler un médecin (ou un centre antipoison immédiatement).
- 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Peu susceptibles de s'avérer nécessaires, mais le cas échéant traiter en fonction des symptômes.
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Peu susceptibles de s'avérer nécessaires, mais le cas échéant traiter en fonction des symptômes.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- 5.1 Moyens d'extinction**
- Moyens d'extinction appropriés
Éteindre par projection d'eau, mousse ou agent chimique sec.
- Moyens d'extinction inappropriés
Aucun.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
En cas d'incendie, les produits de combustion suivants peuvent se former : Oxydes de carbone.
- 5.3 Conseils aux pompiers**
En cas d'incendie, il convient de porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection appropriés. La poussière est inflammable mais n'entretient pas la combustion. Une source d'ignition à haute température est nécessaire. Insensible aux étincelles. L'énergie minimale des étincelles pour provoquer l'inflammation d'un nuage de poussière est supérieure à 5 000 mJ. Ne provoque pas de feu, par ex. à proximité des rayons, etc.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence**
Éviter toute inhalation ainsi que tout contact cutané ou oculaire. Assurer un apport suffisant en air. Éviter l'accumulation de poussière. Éviter toute source d'inflammation possible - ne pas fumer. Prendre des mesures de précaution contre des décharges statiques.
- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Éviter tout rejet dans l'environnement. Éviter l'infiltration dans les eaux souterraines et de surface, ainsi que la pénétration dans les sols.
- 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage**
Balayer soigneusement à l'aide d'outils anti-étincelles. Transférer dans des contenants munis de couvercles pour l'élimination ou la récupération.
- 6.4 Référence à d'autres rubriques**
- 6.5 Information additionnelle**

Juvora Ltd, JUVORA™ disque dentaire (Col: Naturel)

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
 Voir section : 6.1. Les mesures d'hygiène générales pour la manipulation de produits chimiques s'appliquent. Il est interdit de manger, boire, fumer ou de stocker des aliments dans la salle de travail. Éviter l'accumulation de poussière. Une ventilation locale par aspiration sur le lieu de travail ou sur les machines de transformation est nécessaire.
 Remarque : Risque de poussière explosive
 Nettoyage mécanique (purge) : Une purge à l'aide d'autres polymères (par ex. le polyéthylène) à des températures élevées peut être dangereuse. Ils peuvent émettre des fumées de décomposition contenant des oxydes de carbone et des irritants. Une inflammation spontanée est possible. Une ventilation locale par aspiration est nécessaire. Il convient de consulter la fiche de données de sécurité liée au matériau de purge à utiliser. Des informations supplémentaires sont disponibles dans le Guide de transformation Invibio.
- 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 Exigences concernant les locaux de stockage ou les réservoirs :
 Ne pas stocker dans des passages ou escaliers. Stocker les produits fermés, dans leur emballage original.
 Conditions de stockage particulières :
 La structure chimique et la nature très stable des polymères PEEK-OPTIMA® sont telles que les propriétés du polymère ne seront pas affectées par un vieillissement à température ambiante.
 Voir section : 10.2.
Température de stockage : Température ambiante.
Durée de stockage : Si le produit est convenablement stocké (au sec en évitant toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil) et qu'il reste dans son emballage original, les polymères PEEK resteront stables. Ils peuvent donc être stockés pendant de longues durées avant utilisation.
 Des tests ont montré que la viscosité des polymères reste stable sur une période de plus de 20 ans.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Utilisation industrielle uniquement.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1 Paramètres de contrôle**
- 8.1.1 Valeurs limites d'exposition professionnelle** Aucunes

SUBSTANCE.	N° CAS	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Remarque :
Poussière. (limite générale de poussière)	-	-	10	-		Poussière inhalable
			4			Poussière respirable.

- 8.1.2 Valeur limite biologique** Aucune
- 8.1.3 8.1.3 PNEC et DNEL** Non disponible.
- 8.2 Contrôles de l'exposition**
- 8.2.1 Contrôles techniques appropriés** Une ventilation locale par aspiration sur le lieu de travail ou sur les machines de transformation est nécessaire.
- 8.2.2 Équipement de protection individuelle**
-  Protection des yeux/du visage Protection des yeux avec protection latérale (EN 166)
-  Protection de la peau (protection des mains/autre) Gants imperméables. Gants en caoutchouc plastique ou synthétique Information supplémentaire concernant la protection des mains - Aucun test n'a été réalisé. En cas de manipulation de matériaux chauffés : Gants isolants EN 407 (chaleur)
-  Protection respiratoire Si les limites d'exposition ci-dessous sont susceptibles d'être dépassées, masque respiratoire avec filtre à poussières fines (EN 143)
- 8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** Aucune exigence particulière.

Juvora Ltd, JUVORA™ disque dentaire (Col: Naturel)

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1	Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
	Aspect	Solide
	Couleur	Naturel (gris/marron)
	Odeur	Sans odeur
	Seuil olfactif (ppm)	Aucun
	pH (valeur)	Non applicable
	Point de fusion (°C) / Point de congélation (°C)	343°C
	Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C)	Inconnu.
	Point d'éclair (°C)	Inconnu.
	Taux d'évaporation	Inconnu.
	Inflammabilité (solide, gaz)	Solide, non inflammable
	Limites d'explosivité	Non explosif.
	Pression de vapeur (Pascal)	39.6 (@107°C)
	Densité de vapeur (air=1)	Inconnue
	Densité relative (g/ml)	~1.3
	Solubilité (eau)	Non soluble
	Solubilité (autre)	Non soluble
	Partition Coefficient (n-Octanol/water)	Inconnu
	Température d'auto-inflammabilité (°C)	595°C
	Température de décomposition (°C)	> 450°C
	Viscosité (mPa.s)	Inconnue
	Propriétés explosives	Non explosif. Peut former des nuages de poussière explosive dans l'air.
	Propriétés comburantes	Non comburant
9.2	Autres informations	Aucunes

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1	Réactivité	Stable dans des conditions normales.
10.2	Stabilité chimique	Stable dans des conditions normales.
10.3	Possibilité de réactions dangereuses	Stable dans des conditions normales.
10.4	Conditions à éviter	Stable dans des conditions normales.
10.5	Matières incompatibles	Acide sulfurique concentré
10.6	Produit(s) de décomposition dangereux	Oxydes de carbone

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Ce produit est essentiellement inerte et non toxique. Le cas échéant, le matériau a été testé conformément aux ISO 10993 - 1.

Veillez contacter Juvora Ltd pour plus de détails.

Les informations suivantes s'appuient sur les propriétés des composants principaux de ce mélange.

11.1	Information sur les effets toxicologiques	
11.1.1	Substances	
	Toxicité aiguë	
	Ingestion	Faible toxicité prévue dans des conditions de manipulation et d'utilisation normales.
	Inhalation	Irritation mécanique des voies respiratoires.
	Contact cutané	Un contact cutané répété et/ou prolongé peut causer une irritation. En cas de contact avec un produit fondu : Brûlures thermiques (le polymère fondu va adhérer à la peau et causer de sévères brûlures).
	Contact oculaire	Pas de données. La poussière peut avoir un effet irritant sur les yeux. Des dommages permanents sont peu probables.

Juvora Ltd, JUVORA™ disque dentaire (Col: Naturel)

	Étiquette(s) de danger	Inconnues
	Lésions oculaires graves / irritation oculaire	Inconnues
	sensibilisation respiratoire ou cutanée	Inconnue
	Mutagénicité	Inconnue
	Cancérogénicité	Inconnue
	Toxicité pour la reproduction	Inconnue
	STOT-exposition unique	Inconnue
	STOT-exposition répétée	Inconnue
	Danger par aspiration	Inconnu
11.1.2	Mélanges	Non applicable
11.2	Autres informations	Aucunes

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1	Toxicité	Faible toxicité sur les organismes aquatiques.
12.2	Persistance et dégradabilité	Pas facilement biodégradable.
12.3	Potentiel de bioaccumulation	Non classé PBT ou vPvB.
12.4	Mobilité dans le sol	Le produit présente une faible mobilité dans le sol. Le produit présente une faible mobilité dans les sédiments.
12.5	Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non classé PBT ou vPvB.
12.6	Autres effets néfastes	Aucun prévu

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1	Méthodes de traitement des déchets	L'élimination doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, fédérales ou nationales.
13.2	Information additionnelle	Aucune

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1	Transport terrestre (ADR/RID) Numéro ONU Nom d'expédition adéquat	Non classé comme dangereux pour le transport. Non applicable Non applicable
14.2	Transport maritime (IMDG) Numéro ONU Nom d'expédition adéquat	Non classé comme dangereux pour le transport. Non applicable Non applicable
14.3	Transport aérien (ICAO/IATA) Numéro ONU Nom d'expédition adéquat	Non classé comme dangereux pour le transport. Non applicable Non applicable
14.4	Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC	Non applicable

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	Non classé comme dangereux pour la fourniture/l'utilisation.
15.1.1	Réglementations de l'UE Autorisations et/ou restrictions d'utilisation	Aucunes
15.1.2	Réglementations nationales	Aucunes
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ne concerne pas ce matériau.

Juvora Ltd, JUVORA™ disque dentaire (Col: Naturel)

16. AUTRES INFORMATIONS

Les sections suivantes contiennent des révisions ou de nouvelles déclarations : 1-16.

LÉGENDE

LTEL	Long Term Exposure Limit - I Limite d'exposition à long terme
STEL	Short Term Exposure Limit - Limite d'exposition à court terme
STOT	Specific Target Organ Toxicity - Toxicité spécifique pour certains organes cibles
DNEL	Derived No Effect Level - Dose dérivée sans effet
PNEC	Predicted No Effect Concentration - Concentration sans effet prévue

Références :

Limite d'exposition sur le lieu de travail (UK HSE EH40)

Phrases de risque et phrases de sécurité Aucunes

Mention(s) de danger et déclaration(s) de précaution Aucunes

Conseil de formation : www.juvoradental.com

Information additionnelle

Fabriqué au Royaume-Uni dans le cadre d'un système de qualité conforme ISO 13485 approuvé par Juvora Ltd.

GLOSSAIRE

WEL: Workplace Exposure Limit -limite d'exposition sur le lieu de travail (UK HSE EH40) / Bmgv : Biological monitoring guidance value - valeur indicative de suivi biologique (UK HSE EH40) / EH40 – UK Occupational Exposure Limits - limites d'exposition sur le lieu de travail.

Des informations supplémentaires concernant les propriétés, la transformation et l'application des disques dentaires JUVORA™ sont disponibles sur www.juvoradental.com. Ces informations concernent le produit livré.

Les présentes déclarations doivent décrire le produit en matière de précautions de sécurité nécessaire - elles ne sauraient garantir des caractéristiques définies - néanmoins, elles s'appuient sur nos connaissances actuelles à jour.

Révision : 17/03/17