Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025
Numéro de version 5

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel à usage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Dental Manufacturing S.p.a.
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156

· **Service chargé des renseignements:** info@ruthinium.it
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (heures de bureau)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Cette préparation n'est pas soumise à la classification et à l'étiquetage conformément au règlement CE 1272/2008.

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description:** Dents artificielles polyméthacrylate radio-opaque

· **Composants dangereux:**
l'absence d'ingrédients dangereux en conformité avec les règlements applicables

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Après inhalation:** néant
· **Après contact avec la peau:** néant
· **Après contact avec les yeux:** néant
· **Après ingestion:** néant

(suite page 2)

Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025

Numéro de version 5

Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX

(suite de la page 1)

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
néant

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucun en particulier
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** nul
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Pas nécessaire.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Aucune mesure particulière n'est requise.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques** Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
· **Protection des mains:** Pas nécessaire.
· **Matériau des gants** néant
· **Temps de pénétration du matériau des gants** néant

(suite page 3)

Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025

Numéro de version 5

Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX

(suite de la page 2)

· **Protection des yeux/du visage** Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **État physique**	Solide
· **Couleur:**	Couleurs diverses
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion/point de congélation:**	> 150 °C
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	non applicable
· **Inflammabilité**	Non applicable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température de décomposition:**	> 460 °C
· **pH**	non applicable
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **Dynamique:**	Non applicable.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	1,19 g/cm³
· **Densité de vapeur:**	non applicable
· **Caractéristiques des particules**	
Voir point 3.	

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Solide sous diverses formes
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'inflammation:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	non applicable

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant

(suite page 4)

Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025

Numéro de version 5

Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX

(suite de la page 3)

· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** néant
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** néant
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** non déterminé
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025

Numéro de version 5

Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX

(suite de la page 4)

· **12.4 Mobilité dans le sol** néant
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:** Eliminer conformément aux réglementations locales

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	
· **Marine Pollutant:**	Non
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport:**	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

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**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

Fiche d'information
selon 1907/2006/CE, Article 32

Date d'impression : 20.03.2025 Révision: 20.03.2025

Numéro de version 5

Nom du produit: ACRY PLUS EVO RX

(suite de la page 5)

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel. Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative