

1. Identification du produit et de l'entreprise

1.1 Nom du produit	CanalPro CalciSeal
1.2 Application/Utilisation	Matériau d'obturation du canal radiculaire
1.3 Fabricant	No.1210, 134 Gongdanro, Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea téléphone: +82-43-211-2877 Téléphone d'urgence: +82-43-904-2877(Service RA Mediclus, disponible du lundi au vendredi, de 09:00-18:00, heure coréenne)
1.4 Utilisation du produit	Usage prévu : Produit dentaire Limitation d'utilisation : Réservé aux professionnels dentaires.

2. Composition

2.1 Caractérisation chimique	<p>1. Polyéthylène glycol N° CAS : 25322-68-3 N° CE : 500-038-2 Classification SGH : Non classé (CE n° 1272/2008)</p> <p>2. Triméthylène glycol (1,3-propanediol) N° CAS : 504-63-2 N° CE : 207-997-3 Classification SGH : Non classé (CE n° 1272/2008)</p> <p>3. Dioxyde de zirconium N° CAS : 1314-23-4 N° CE : 215-227-2 Classification SGH : Non classé (CE n° 1272/2008)</p> <p>4. Silicate de calcium (composé) N° CAS : 1344-95-2 N° CE : 215-710-8 Classification SGH : Non classé (CE n° 1272/2008)</p>
2.2 Composants dangereux	Aucun
2.3 Informations complémentaires	Aucun nanomatériau ni aucune substance perturbatrice endocrinienne n'est présent dans ce produit

3. Identification des risques

Matériau non polymérisé : Le contact direct peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.
Ne pas utiliser chez les personnes présentant une hypersensibilité aux composants du produit.
Aucun nanomatériau n'est présent (conformément à la recommandation 2011/696/UE).
Aucune substance perturbatrice endocrinienne n'est présente (conformément aux règlements (UE) 2017/2100 et 2018/605).

4. Mesures de premiers secours

4.1 Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste
4.2 Contact avec la peau	Laver soigneusement avec de l'eau et du savon.
4.3 Ingestion	Aucun danger n'est à craindre en cas d'ingestion de petites quantités lors d'une manipulation normale.
4.4 Inhalation	Sortir à l'air libre
4.5 Informations complémentaires	En cas de malaise, consulter un médecin (montrer cette fiche de sécurité)

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau, dioxyde de carbone, mousse, produits chimiques secs.
5.2 Moyens d'extinction à éviter	Aucun connus
5.3 Point d'éclair	Non déterminé
5.4 Température d'allumage	Non déterminé

6. Mesures en cas de dispersion accidentelle

Nettoyer mécaniquement.
Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

7. Manipulation et stockage

7.1 Manipulation	Ce produit ne doit être manipulé que par du personnel ayant reçu une formation adéquate. Tenir hors de portée des enfants.
7.2 Hygiène industrielle	Mesures d'hygiène habituelles pour les cabinets dentaires. Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.
7.3 Stockage	Conserver entre 15 et 25 °C. Conserver dans un endroit sec avec une humidité relative ≤ 60 % HR.
7.4 Lieu de stockage	Éviter l'exposition à la lumière directe.
7.5 Protection contre l'incendie et l'explosion	Pas nécessaire.

8. Contrôle de l'exposition / Protection individuelle

8.1 Mesures techniques	Une bonne ventilation générale devrait suffire.
8.2 Contrôle des seuils limites	Aucun n'a été établi.
8.3 Équipements de protection individuelle	
8.3.1 Protection respiratoire	Pas nécessaire.
8.3.2 Protection des mains	Gants
8.3.3 Protection des yeux	Lunettes de sécurité.
8.3.4 autres	Aucun.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Apparence	Type de pâte
9.2 Couleur	Blanc
9.3 Odeur	Pratiquement inodore
9.4 Changement d'état physique	Non applicable
9.5 Densité	Non applicable
9.6 Pression de vapeur	Non applicable
9.7 Viscosité	Non déterminé
9.8 Solubilité	Non soluble dans l'eau
Sorption d'eau	
9.9 pH	Aucun
9.10 Point d'éclair	Non déterminé
9.11 Température d'auto-inflammation	Non déterminé
9.12 Informations complémentaires	Aucun

10. Stabilité et réactivité

10.1 Décomposition thermique	Aucun, s'il est utilisé conformément aux instructions.
10.2 Produits de décomposition dangere	Aucun dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.
10.3 Réactions dangereuses	Aucun.
10.4 Autres informations	Éviter l'exposition du produit à la lumière directe.

11. Informations toxicologiques

- 11.1 Toxicité aiguë La DL-50 orale pour les rats est > 5000 mg/kg.
Test d'irritation primaire des yeux selon la directive CEE (yeux de lapin): non irritant
- 11.2 Toxicité subaiguë / chronique Matériau non polymérisé : Le contact direct peut provoquer une irritation des yeux.
Matériau non durci : un contact prolongé ou fréquemment répété avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques.
- 11.3 Informations complémentaires Aucun danger n'est à craindre en cas d'ingestion de petites quantités lors d'une manipulation normale.
Aucun perturbateur endocrinien présent (selon les règlements (UE) 2017/2100 et 2018/605)
Aucun nanomatériau présent (selon la recommandation 2011/696/UE)

12. Informations écologiques

- Aucun problème écologique n'est à prévoir en cas de manipulation et d'utilisation correctes.
- Propriétés physiques et chimiques pertinentes
- Aucune substance perturbatrice endocrinienne (UE 2017/2100, 2018/605).
- Aucun nanomatériau (UE 2011/696/UE).

13. Considérations relatives à l'élimination

- Transporter dans une usine d'incinération des déchets, dans des conditions approuvées par les autorités locales.

14. Informations sur les transports

- 14.1 Classification et restrictions relatives au transport aérien et maritime et au stockage de substances dangereuses en vertu de la loi sur la sécurité des compagnies aériennes et des navires : Non disponible.
- 14.2 Remarque : Respecter les réglementations nationales et locales.
- 14.3 Classification et restrictions selon d'autres réglementations étrangères de transport : Non disponible
- 14.4 IATA : non réglementé
- Aucune matière dangereuse en ce qui concerne ces réglementations de transport.

15. Informations réglementaires

Ce produit est classé comme dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Le produit est conforme aux exigences applicables du ministère coréen de la sécurité des aliments et des médicaments (MFDS, anciennement KFDA).

Le produit n'est pas soumis aux exigences de classification, d'étiquetage et d'emballage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Ce produit ne contient aucune substance soumise à des restrictions conformément à l'annexe XVII du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

16. Autres informations

Version: 0

Date de modification: 2026.04.03

Références:

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), annexe II modifiée par le règlement (UE) 2020/878

Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)

Données internes de l'entreprise et rapports d'essais du produit

La présente fiche de données de sécurité a été élaborée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, annexe II (modifiée par le règlement (UE) 2020/878).

Cette fiche de données de sécurité (FDS) est rédigée et élaborée en se référant aux FDS fournies par l'Agence coréenne de sécurité et de santé au travail