

Fiche de données de sécurité

MEDICLUS CO., LTD

No.1210, 134, Gongdan-ro
Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corée

Version 1.
Page : 1 sur 4

1.1 Nom du produit	One-Fil Putty Injectable
1.2 Application/Utilisation	Matériau endodontique biocéramique polyvalent N° 1210, 134 Gongdan-ro,
1.3 Fabricant	Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Corée Utilisation prévue : produit dentaire
1.4 Utilisation du produit	Restrictions d'utilisation : réservé à l'usage des professionnels dentaires

2.Composition

2.1 Caractérisation chimique	1. N° CAS 25322-68-3, 504-63-2 Agent épaississant 2. N° CAS 1314-23-4 Dioxyde de zirconium 3. N° CAS 1344-95-2 Composé de silicate de calcium
2.2 Composants dangereux	Aucun
2.3 Informations complémentaires	Aucun

3. Hazards identification

Matériau monovisil : Le contact direct peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

Le produit est contre-indiqué chez les personnes présentant une allergie connue à l'un des ingrédients du produit.

4. First aid measures

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

5. Fire-fighting measures

5.1 Suitable extinguishing media	Brûlant d'eau, dioxyde de carbone, mousse, poudres.
5.2 Extinguishing media to avoid	chimiques. Aucun connu
5.3 Flash point	Sans objet. Non
5.4 Temperature of ignition	Not Applicable
5.5 Temperature of self-ignition	déterminé
5.6 Temperature of decomposition	Not Determined

6. Accidental release measures

Nettoyer mécaniquement.

Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

7.1 Manipulation	Seul le personnel dûment formé doit manipuler ce produit. Tenir hors de portée des enfants. Mesures d'hygiène habituelles pour les cabinets dentaires. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.
7.2 Hygiène industrielle	
7.3 Stockage	Conserver entre 15 et 25 °C.
7.4 Lieu de stockage	Éviter l'exposition à la lumière directe. Non requis.
7.5 Protection contre les incendies et les explosions	

8. Exposure controls / Personal protection

	Une bonne ventilation générale devrait suffire.
8.1 Mesures techniques	Aucune établie.
8.2 Contrôle des seuils	
8.3 Équipement de protection individuelle	Non requis. Gants
8.3.1 Protection respiratoire	Lunettes de sécurité.
8.3.2 Protection des mains	Aucune.
8.3.3 Protection des yeux	
8.3.4 Autres	

9. Physical and chemical properties

9.1 Apparence	Type de
9.2 Couleur	pâte Blanc
9.3 Odeur	Pratiquement inodore Sans
9.4 Changement d'état physique	objet
9.5 Densité	Sans objet Sans
9.6 Pression de vapeur	objet Non
9.7 Viscosité	déterminé
9.8 Solubilité	Insoluble dans l'eau
Sorption d'eau	Aucun
9.9 pH	.
9.10 Informations complémentaires	Aucun

10. Stability and reactivity

10.1 Décomposition	None, if used in accordance to instructions.
10.2 Hazards decomposition product	Aucun, si utilisé conformément aux instructions.
10.3 Reactions dangereuses	None under normal conditions of storage and use.
10.4 Further information	Aucun dans des conditions normales de stockage et d'utilisation. Aucun. Avoid exposure of product to direct light. Éviter d'exposer le produit à la lumière directe.

111 Toxicité aiguë	La DL50 orale pour les rats est supérieure à 5000 mg/kg. Test d'irritation oculaire primaire selon la directive CEE (œil de lapin) : non irritant.
112 Toxicité subaiguë / chronique	Matériau non durci : le contact direct peut provoquer une irritation oculaire. Matériau non durci : un contact prolongé ou répété avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées.
113 Informations complémentaires	Aucun danger n'est à prévoir en cas d'ingestion accidentelle de petites quantités lors d'une manipulation normale.

12. Ecological information

Aucun problème écologique n'est à prévoir si le produit est manipulé et utilisé correctement.
Propriétés physiques et chimiques pertinentes
Relevant physical and chemical properties

13. Disposal considerations

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

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 aérienne et maritime : Non disponible

14.2 Avis : Respectez les réglementations fédérales et locales.

14.3 Classification et restrictions selon d'autres lois étrangères en matière de transport : Non disponible

14.4 Non réglementé par l'IATA

Aucune matière dangereuse au regard de ces réglementations en matière de transport.

15. Regulatory information

Le produit est un dispositif médical conformément à la directive CE 93/42/CEE et à la KFDA

16. Other information

Version: 1

Changed date: 2025.09.17

0 Ces fiches de données de sécurité (FDS) sont préparées et éditées en se référant aux FDS fournies par l'Agence coréenne pour la sécurité et la santé au travail.