

1. Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit	Mastic injectable One-Fil
1.2 Application/Utilisation	Matériau endodontique biocéramique polyvalent
1.3 Fabricant	No.1210, 134 Gongdan-ro, Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Corée Téléphone : +82-43-211-2877 Téléphone d'urgence : +82-43-904-2877 (Département RA de Medicus, disponible du lundi au vendredi de 9 h à 18 h, heure coréenne)
1.4 Utilisation du produit	Utilisation prévue : produit dentaire Restrictions d'utilisation : réservé à l'usage des 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 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 1272/2008)</p> <p>3. Dioxyde de zirconium N° CAS 1314-23-4 N° CE 215-227-2 Classification SGH : Non classé (CE 1272/2008)</p> <p>4. Composé de silicate de calcium N° CAS 1344-95-2 N° CE 215-710-8 Classification SGH : Non classé (CE 1272/2008)</p>
2.2 Composants dangereux	Aucun
2.3 Informations complémentaires	Ce produit ne contient ni nanomatériaux ni substances perturbatrices du système endocrinien

3. Identification des dangers

ne sont présents dans ce produit.

Matériau non durci : le contact direct peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Ne pas utiliser chez les personnes allergiques aux ingrédients du produit.

Absence de nanomatériaux (conformément à la directive européenne 2011/696/UE).

Absence de perturbateurs endocriniens (conformément aux directives UE 2017/2100 et 2018/605).

4. Premiers secours

- | | |
|----------------------------------|--|
| 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 accidentelles lors d'une manipulation normale. |
| 4.4 Inhalation | Transférer à l'air frais |
| 4.5 Informations complémentaires | Si vous vous sentez mal, consultez un médecin (montrez-lui cette fiche de données de sécurité). |

5. Mesures de lutte contre l'incendie

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 5.1 Moyens d'extinction appropriés | Brouillard d'eau, dioxyde de carbone, mousse, poudres chimiques. |
| 5.2 Moyens d'extinction à éviter | Aucun connu |
| 5.3 Point d'éclair | Non déterminé |
| 5.4 Température d'auto-inflammation | Non déterminée |

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- Nettoyer mécaniquement.
- Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

7. Manipulation et stockage

- | | |
|---|---|
| 7.1 Manipulation | Seul le personnel dûment formé doit manipuler ce produit.
Tenir hors de portée des enfants. |
| 7.2 Hygiène industrielle | Mesures d'hygiène habituelles pour les cabinets dentaires. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. |
| 7.3 Conservation | Conserver entre 15 et 25 °C
Conserver dans un endroit sec à une humidité relative ≤ 60 % HR. |
| 7.4 Lieu de stockage | Éviter l'exposition à la lumière directe. |
| 7.5 Protection contre les incendies et les explosions | Non requise. |

8. Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

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

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	Sans objet
9.5 Densité	Sans objet Sans objet Non
9.6 Pression de vapeur	déterminé
9.7 Viscosité	Insoluble dans l'eau
9.8 Solubilité	
Sorption d'eau	
9.9 pH	
9.10 Point d'éclair	Aucun.
9.11 Température d'auto-inflammation	Non déterminé Non déterminé
9.12 Informations complémentaires	Aucun.

10. Stabilité et réactivité

10.1 Décomposition thermique	Aucun, si utilisé conformément aux instructions.
10.2 Produits de décomposition dangereux	Aucun dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.
10.3 Réactions dangereuses	Aucune.
10.4 Informations complémentaires	Éviter d'exposer le 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 oculaire primaire selon la directive CEE (œil de lapin) : non irritant
- 11.2 Toxicité subaiguë / chronique
oculaire Matériau non durci : le contact direct peut provoquer une irritation
.
Matériau non durci : un contact prolongé ou répété avec la peau peut provoquer des réactions allergiques cutanées.
- 11.3 Informations complémentaires Aucun danger n'est à prévoir en cas d'ingestion accidentelle de petites quantités lors d'une manipulation normale.
Aucun perturbateur endocrinien présent (conformément aux règlements UE 2017/2100 et 2018/605).
Absence de nanomatériaux (conformément à la directive UE 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

Aucun perturbateur endocrinien n'est présent (conformément aux règlements UE 2017/2100 et 2018/605). Aucun nanomatériau n'est présent (conformément au règlement UE 2011/696/UE).

13. Considérations relatives à l'élimination

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

14. Informations relatives au transport

- 14.1 Classification et restrictions selon le transport aérien et maritime et le stockage des substances dangereuses en vertu de la loi sur la sécurité aérienne et maritime : Non disponible
- 14.2 Avertissement : Respecter 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. 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 alimentaire et pharmaceutique (MFDS, anciennement KFDA). Le produit n'est pas soumis aux exigences de classification, d'étiquetage et d'emballage prévues par le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). Ce produit ne contient aucune substance soumise à des restrictions en vertu du règlement REACH (CE) n° 1907/2006, annexe XVII.

16. Autres informations

Version : 2

Date de révision : 21/10/2025 Références :

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), annexe II, tel que modifié par (UE) 2020/878 Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) Données internes à

l'entreprise et rapports d'essais sur les produits

Cette fiche de données de sécurité a été préparée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, annexe II (tel que modifié par le règlement (UE) 2020/878 de la Commission).

☐ 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.