

| | | |
|--|---------------------------------|---------------|
| 1. <u>Identification :</u> | | |
| 1.1 Nom commercial : | FIL EN BOBINE (Fibo 008) | |
| 2. <u>Composition/Information sur les composants</u> | | |
| | Composant Acier Inox | N° CAS |
| 2.1 Cr | | 17-19 |
| 2.2 Ni | | 8-10 |
| 2.3 Mn | | 1-2 |
| 2.4 Fe | | rest |
| 3. <u>Identification des risques :</u> | | |
| Allergical action: persons who are allergic against nickel can get eruptions. Remedy: stop therapy immediately. | | |
| Application : Only for single use. Device has to be built into the appliance by a dental technician. A doctor has to overgrow the therapy. The patient has to keep the appliance clean. | | |
| 4. <u>Premiers secours :</u> | | |
| 5. <u>Mesures de lutte contre l'incendie:</u> | | |
| Risk of fire : none | | |
| 6. <u>Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :</u> | | |
| 7. <u>Manipulation et Stockage :</u> | | |
| 8. <u>Contrôle de l'exposition / Protection individuelle:</u> | | |
| Not required. | | |
| 9. <u>Propriétés physiques et chimiques :</u> | | |
| Tensile strength : Soft : 600-800 N/mm ² Hard : 1400-1600 N/mm ² Spring hard : 1800-2000 N/mm ² Tolerances : diameter ISO -h8 (0 to minus 0,02mm) | | |
| 10. <u>Stabilité et réactivité:</u> | | |
| 11. <u>Informations toxicologiques:</u> | | |
| None | | |
| 12. <u>Informations écologiques:</u> | | |

13. Considérations relatives à l'élimination:

14. Informations relatives au transport:

15. Informations réglementaires:

1) Directives CE

- _ 94/62/CE. relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
- _ Règlement CE 2004/1935, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- _ Directive des Dispositifs Médicaux 93/42 CEE : classe I.

Fiches de données de sécurité:

D.91/155/CEE modifiée par D.93/112/CEE : substances et préparations dangereuses

Classement/Etiquetage CE

Directive n° 67-548-CEE du 27 juin 1967

2) Réglementation française

_ Code de la Santé Publique Livre-5bis « Dispositions relatives aux dispositifs médicaux » : Ch1, Ch2 et Ch3

Fiches de données de sécurité

Arrêté du 5.01.1993 : substances et préparations dangereuses

Préparations dangereuses

Arrêté du 21.02.1990 modifié par arrêté du 25.11.1993

Cette rubrique a pour objet de rappeler les prescriptions essentielles d'ordre réglementaire et législatif relatives au produit objet de cette fiche et connues à la date de création ou de mise à jour de la fiche mais ne saurait être considérée comme une énumération exhaustive des prescriptions applicables.

Ces informations sont fournies à titre indicatif et ne dispense en aucun cas l'utilisateur de se reporter aux textes officiels où il trouvera toutes précisions sur les obligations lui incombant. Elles ne sauraient constituer une garantie ni engager notre responsabilité pour quelque cause que ce soit.

16. Autres informations:

- Utilisations recommandées

Les renseignements contenus dans cette fiche sont donnés de bonne foi et basés sur des éléments provenant de nos fournisseurs Cette fiche ne doit être utilisée et reproduite qu'à des fins de prévention et de sécurité.

- Quality control :

Quality systems according to DIN EN ISO 9001 :2000, DIN EN ISO 13485 :2003, Directive 93/42/EEC