Fiche de données de sécurité

(Annex II of Regulation (UE) 2020/878 – modifying annexe II (EC) 1907/2006 - CLP Regulation N°1272/2008)

1. 1 Identification du produit

1. Identification du mélange et de l'entreprise

Nom	**Core D**
Type de produit	Composite dentaire d'obturation auto / photo polymérisable
Référence	CDB-25 - CDD-25 - CDD-10 – CDD20K

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés :
Composite dentaire d'obturation auto / photo polymérisable

1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

Nom :	G-PHARMA
Localisation :	35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues BP 10279 Herblay 95617 Cergy-Pontoise Cedex France
Email:	elsodent@elsodent.com
Téléphone :	+ 33 (0)1 30 37 75 75

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numero ORFILA :	+ 33 (0)1 45 42 59 59

2. Identification des dangers

Le mélange satisfait aux critères de classification du Règlement CLP 1272/2008 modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement 1907/2006/CE. Le mélange exige une fiche de sureté conformément aux exigences demandées.

2.1 Classification du mélange

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Eyes irrit. 2 :	H319
STOT SE 3:	H335
Skin irrit. 2:	H315
Skin sens. 1:	H317

2.1.2 Classification according to the directive N° 67/548/CEE:

Xi: R36, R37, R38, Skin sens.. : R43

2.1.3 Informations supplémentaires

Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R est mentionné en rubrique 16.

2.2 Eléments d'étiquetage

Etiquetage conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP) et ses dérogations à l'article 17, (relatif aux obligations d'étiquetages et emballage) prévues pour les produits dont la contenance est inférieure à 125 ml (Annexe I du règlement rubrique 1.5.2.1).

Pictogramme : SGH 07



Mention d'avertissement : Attention

Mention (s) de danger : **H317** – Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseil (s) de prudence : **P261** – Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P272 – Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 – Porter des gants de protection / des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux / du visage.

Information supplémentaire sur les dangers : Non Applicable

2.3 Autres dangers

Ce mélange ne contient pas de substance PBT ni vPvP.

3. Information sur les composants du mélange

3.1 Substance

Désignation CE : Non Applicable
Classification selon la directive 93/42/CEE : Classe IIa

3.2 Mélange

Index CAS	Nom chemique	% Masse	*Classification selon le réglment (CLP) N° 1272/2008 (CE)*	Seuil
Index : N/A CAS : Propriété	Méthacrylate	15-25%	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3: H335 Skin sens.: H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1%
Index : N/A CAS : N/A	Barium alumino silicate	60 -85 %	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319	≥ 1 % ≥ 1 %

Note : le texte intégral des mentions de danger H et des phrases R est indiqué à la rubrique 16.

4. Information sur les premiers secours

4.1 Description des mesures de premier secours

Contact avec les yeux : Rincer les yeux abondamment à l'eau en gardant les yeux ouverts, pendant au moins 5 minutes. Demander conseil auprès d'un médecin.
Contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et l'eau. En cas de réaction allergique, demander conseil auprès d'un médecin.
Ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Si les troubles se prolongent, demander conseil auprès d'un médecin.
Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Si les effets se prolongent consulter un médecin

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact avec les yeux : Irritation possible en cas de contact (H319)
Contact avec la peau : Irritation possible en cas de contact (H319), peut entraîner une sensibilisation en cas d'exposition prolongée ou répétée (H317).
Inhalation : Irritation possible (H335)

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pour l'éventualité de consulter un médecin se reporter à la section 4.1.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Utiliser du CO2, un agent chimique sec ou une mousse.
Température d'auto-inflammation : Non Applicable
Inflammabilité : Non-inflammable.
Moyen d'extinction inapproprié : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré qui pourrait répondre le feu
Limite d'explosivité dans l'air : Non Applicable

5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange :

Une très forte chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.

5.3 Procédures spéciales de lutte contre les incendies : Non Applicable

6. Mesure à prendre en cas de dispersions accidentels

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Utiliser un équipement de protection individuelle.
Se laver les mains et rincer abondamment les yeux en cas de contact.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher l'entrée dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les zones confinées. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Ramasser des matériaux en vrac et les transférer dans des contenants pour l'élimination.
Eliminer les déchets suivant les lois nationales en vigueur.

6.4 Références à d'autres sections
Consulter la section 8 pour la protection individuelle
Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination

7. Manipulation et Stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.
Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit. Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités
Assurer une ventilation adéquate.
Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Protéger de la chaleur et du soleil.
Conserver à une température inférieure à 25°C.

7.3 Utilisations finales particulières :
Produit à usage professionnel dentaire

8. Contrôle de l'exposition des travailleurs et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Protection respiratoire :	Non requis dans des conditions normales d'utilisation.
Équipement de protection individuelle :	Masque, gants de protection et vêtement de protection.
Protection des yeux :	Lunettes de sécurité.

Mesures d'hygiène habituelles pour les cabinets dentaires. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Tenir à l'écart des denrées alimentaires, boissons et aliments pour animaux. Laver à l'eau et au savon en cas de contact

8.2 Paramètres d'explosion
Non applicable

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Information selon les propriétés physicochimique

Apparence :	Partie A : pâte opaque blanche Partie B : pâte beige	Auto-inflammabilité :	Non applicable
Odeur :	Ester	Propriétés explosives :	Non applicable
Point d'ébullition :	se gélifie avant ébullition	Propriétés d'oxydation :	Non applicable
Point de fusion :	Non établi	Pression vapeur (20°c) :	< 1m bar Solubilité dans l'eau
Gravité spécifique :	> 1	Insoluble dans l'eau Densité :	~1.75 g/cm2
Point d'éclair :	Non établi	Solubilité dans l'eau :	~ 0.1g/l à 21°C
Inflammabilité :	Non établie		

9.2 Autres informations
Aucun

10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité : Not applicable
10.2 Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales
10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue
10.4 Conditions à éviter : Éviter la chaleur, les sources d'inflammation, le vieillissement, La contamination et les sources de lumière directe.
10.5 Matières incompatibles : Les radicaux libres par exemple les peroxydes, la réduction des substances et / ou les métaux lourds.
10.6 Produits de décomposition dangereux : Aucun dans des conditions d'utilisation normales. Dégagement de résidus d'acrylique quand il est brûlé.
10.7 Polymérisation non contrôlée : La chaleur et la lumière intense peuvent causer la polymérisation.
Une polymérisation spontanée peut survenir en présence de formateurs de radicaux. Dans ces conditions, il peut polymériser avec dégagement de chaleur.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Irritant pour les yeux, la peau ou les membranes muqueuses. Sensibilisation possible en cas d'exposition ou de contact prolongé au niveau des yeux ou de la peau.

Effets chroniques potentiels sur la santé : Possibilité de sensibilisation en cas d'exposition ou de contact prolongé ou répété avec la peau.

Signes et symptômes de l'exposition au produit : Irritation de la peau ou des yeux.

11.2 Autres informations :

Non applicable

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'a été identifié pour ce produit dans les quantités présentes dans l'emballage normal. Il est inerte une fois polymérisé. Ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts, les eaux de surface et souterraines

12.2 Persistance et dégradabilité : Non applicable

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Non applicable

12.4 Mobilité dans le sol : Non applicable

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non applicable

12.6 Autres effets néfastes : Non applicable

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Grandes quantités : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas verser dans l'évier.

Petites quantités : Disposer normalement après polymérisation.

13.2 Emballage non nettoyé :

L'élimination doit être conforme à tous les règlements fédéraux, nationaux et locaux.

14. Informations relatives au transport

Aucune restriction pour le transport routier, bateau ou avion.

Transport terrestre ADR / RID (transfrontalier) : Non applicable.

Classe ADR / RID : Non applicable.

Mer / Transport aérien

Classe IMDG : Non applicable.

Classe IATA : Non applicable.

Classe ICAO : Non applicable.

Évitez les températures élevées pendant le transport.

Règlementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement : Dispositif médical de classe IIa suivant la directive 93/42/CEE

15. Informations relatives à la réglementation

15.1 Evaluation de la sécurité chimique :

Non applicable

16. Autres informations

Symbole de danger potentiel :

Xi : irritant

STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique catégorie de danger 3

Phrases de risques R

R36 : Irritant pour les yeux,
R37 : Irritant pour les voies respiratoires,
R38 : Irritant pour la peau,
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Phrases de sécurité

S S3 : Conserver le produit dans un endroit ventilé, plutôt frais.
S9 : Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.

Mentions de danger H

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H315 : Peur provoquer une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique,
H317 : peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305 + P351 + P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P302 + P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
P332 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Certaines des informations présentées ci-dessus et les conclusions en résultant peuvent être de sources différentes des informations directement issues des tests effectués sur le produit lui-même. Ces informations, utilisées dans cette FDS, ont été obtenues de sources que nous pensons crédibles (Exemple : Article 9 du règlement (CE) 1272/2008).
Ces informations sont données sans garantie implicite ou explicite quant à leur évaluation. Les conditions ou les méthodes d'utilisation, de manipulation, de stockage et d'élimination sont hors de notre contrôle et ces opérations peuvent aussi être effectuées sans consultation préalable de G-Pharma. Pour ces raisons, nous n'assumons aucune responsabilité et déclinons tout engagement légal pour tous dommages, pertes ou frais pouvant naître avant, pendant ou après manipulation, stockage, utilisation ou élimination du produit. Si le produit est utilisé comme ingrédient dans l'élaboration d'un autre produit, ou s'il est utilisé sans suivre les recommandations données par G-Pharma, les informations contenues dans cette FDS pourraient être inadéquates.
L'utilisateur doit étudier les recommandations données pour le produit et décider lui-même si le contexte d'utilisation envisagé est approprié.