

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

SECTION I – Nom du produit & informations sur le fabricant

Date de révision : 14/04/2014

Nom commercial : CORE D, CORE D FLOW, AUTOCORE MIX, AUTOCORE

Référence produit : CDD-25, CDB-25, CDD-10, CDB-10, CDF-5, AMB-25 AMB-50 AMD-25 AMD-50

Utilisation identifiée du mélange : composite de reconstitution coronaire

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

G-PHARMA
ZI des Bellevues – 35, avenue du Gros Chêne
BP 50072 HERBLAY
95612 CERGY PONTOISE cedex France

Email : elsodent@elsodent.com
Téléphone : 0033 (0)1 30 37 75 75

N° de téléphone d'urgence : N° ORFILA : 0033 (0)1 45 42 59 59

SECTION II - Identification des dangers

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

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

Irrit oc. 2 : H319; STOT SE 3: H335; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317

2.1.2 Classification selon la directive N° 67/548/CEE : Xi: R36, R37, R38, Sens. cut. : 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 (réduits)

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

SGH07



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/un équipement de protection des yeux/ du visage.

Information supplémentaire sur les dangers : N/A

2.3 Autres dangers: Selon les critères du décret REACH ce mélange ne contient pas de substance PBT ni vPvP.

SECTION III – Identification des dangers

3.1 Substance

Désignation CE : N/A

Classification CEE : Classe IIa

3.2 Mélange

Index CE/CAS	Nom chimique	% masse	Classification selon la directive N° 67/548/CEE (DPD)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : 72869-86-4	UDMA Diurethane Diméthacrylate	20 - 40	Irritant Xi, oc., cut. resp. : R36/37/38; Sens. cut. : R43	STOT SE 3: H335; Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CAS : 65997-13-3	verre borosilicaté	40 - 60	Irritant Xi, oc., cut. : R36/37	Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315;	≥ 1 % ≥ 1 %

SECTION IV - Premiers secours

4.1 Description des mesures de premier secours

Informations générales : Consulter un médecin si des symptômes apparaissent, qui peuvent être causés par le produit.

En cas de 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.

En cas d'inhalation: air frais

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante et consulter un médecin

En cas d'ingestion: consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : N/A

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.

SECTION V - MESURES DE LUTTE CONTRE L INCENDIE

5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Non inflammable. L'eau, le sable, la mousse chimique, les produits chimiques secs sont des moyens acceptables si l'incendie provient d'une autre source.

Aucune mesure particulière n'est requise pour la petite quantité (moins de 1 kg). Pour de grandes quantités, porter un masque approprié et des vêtements protecteurs. Utiliser un jet d'eau pour refroidir le contenant.

Température d'auto-inflammation : N/A

Inflammabilité : Non-inflammable.

Moyen d'extinction inapproprié : N/A

Limite d'explosivité dans l'air : N/A

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.

Procédures spéciales de lutte contre les incendies : N/A

SECTION VI - MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Eviter le contact avec la peau et les yeux. Laver à l'eau et au savon en cas de contact.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Grande quantité: éliminer le produit suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (par incinération).

Éliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même. Petite quantité: polymériser le produit avant élimination classique.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Ramasser des matériaux en vrac et les transférer dans des contenants pour l'élimination. Éliminer 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

SECTION VII – MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Laisser l'embout mélangeur en place sur la cartouche, après usage.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement. Se laver les mains avec de l'eau et du savon, si un contact se produit.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température inférieure à 25 °C.

7.3 Utilisations finales particulières : Produit à usage professionnel dentaire

SECTION VIII – CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Travailler dans un espace bien ventilé.

Equipements de protection individuelle : Gants et blouse.

Mesures particulières d'hygiène : Eviter le contact prolongé avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

SECTION IV - Caractéristiques physiques et chimiques

Apparence

Part A : Pâte blanche opaque

Part B : Pâte beige

Odeur : Ester

Point d'ébullition : se gélifie avant ébullition

Point de fusion : Non établi

Gravité spécifique : > 1

Point d'éclair : Non établi

Inflammabilité : Non établie

Auto inflammabilité : N/A

Propriétés explosives : N/A

Propriétés d'oxydation: N/A

Pression de la vapeur (20°C) : < 1m bar

Solubilité dans l'eau : insoluble dans l'eau

Densité : ~1.75 g/cm²

Solubilité dans l'eau : ~ 0.1g/l à 21°C

SECTION X - STABILITE & REACTIVITE

10.1 Réactivité : NA

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.

SECTION XI - 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. Possibilité d'irritation ou de sensibilisation de la peau si le produit n'est pas éliminé par lavage rapidement.

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 : N/A

SECTION XII - INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Légèrement toxique pour l'eau. Ne pas laisser de grandes quantités s'évacuer dans le système des eaux usées et les voies navigables.

12.2 Persistance et dégradabilité : N/A

12.3 Potentiel de bioaccumulation : N/A

12.4 Mobilité dans le sol : N/A

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB : N/A

12.6 Autres effets néfastes : N/A

SECTION XIII - INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Grandes quantités: élimination suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur. Ne pas verser dans l'évier.

Petites quantités: élimination par le système classique, après polymérisation.

SECTION XIV - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ces informations relatives au transport sont citées suivant les règles de transport international. Aucune restrictions pour le transport routier, maritime ou aérien. Eviter les températures élevées durant le transport.

SECTION XV - INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 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

15.2 Evaluation de la sécurité chimique : N/A

SECTION XVI - AUTRES INFORMATIONS

N/A : Non applicable

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,

R42 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation

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, S14 : Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.

Mentions de danger H

Catégorie 1, H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Catégorie 2, H315 : Provoque une irritation cutanée,

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux,

STOT, SE 3, H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, Catégorie 3 : Peut irriter les voies respiratoires,

Catégorie 1, sensibilisation cutanée, 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/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.

P333 + 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). De toute façon, 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.