

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

SECTION I - Nom du produit & de la société responsable de la mise sur le marché

Date de révision : 25/03/2014

Nom commercial : HEMOSAL
Référence produit : SAL-25

Utilisation identifiée du mélange : Gel astringent à 25% de sulfate d'aluminium

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

2.1.2 Classification selon la directive N° 67/548/CEE :

Xi: R36, R37, R38

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 : N/A

Mention d'avertissement : N/A

Mention (s) de danger : N/A

Conseil (s) de prudence : N/A

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

Sulfate d'aluminium USP LD50 (par voie orale) – Silice – Colorant minéral -

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 : 17927-65-0	Sulfate d'aluminium	25	Irritant Xi, cut., resp. : R37/38;	STOT SE 3: H335; Irrit. Cut. 2: H315;	≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : N/A	Eau	40			

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

SECTION IV - Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Inhalation : N/A (car le sulfate d'aluminium est sous forme de gel aqueux)

Ingestion : En présence d'une grande quantité de produit : Potentiellement irritant pour l'estomac.

Peut entraîner des désordres digestifs (vomissements, diarrhées, hémolyse), des atteintes des reins et du foie.

Faire vomir la personne. Prendre un avis médical le plus tôt possible.

Contact avec la peau : Possibilité d'irritation de la peau. Rincer immédiatement à l'eau. Prendre un avis médical en cas d'atteinte sévère (brûlure ou douleur).

Contact avec les yeux : Possibilité d'irritation des yeux. Laver abondamment les yeux à l'eau. Prendre un avis médical le plus tôt possible.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : voir 4.1 ci-dessus

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : voir 4.1 ci-dessus

SECTION V - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié: Produit non-inflammable. Le contact avec l'eau est acceptable si elle est utilisée pour l'extinction d'un feu à proximité du produit.

Moyen d'extinction inapproprié: N/A.

Danger d'explosion ou d'incendie inhabituel : N/A

Équipement spéciaux de protection pour la lutte contre l'incendie: Non

Point de fusion: N/A

Température d'auto-inflammation: N/A

Limite d'explosivité dans l'air: N/A

Point d'éclair: N/A

Inflammabilité: non

5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange: N/A

SECTION VI - Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Laver les mains avec du savon et rincer copieusement à l'eau.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Pour de grande quantité, éliminer le produit renversé suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur. Pour de petites quantités, stocker dans des récipients d'élimination approuvés. Eliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Porter des lunettes, masque, gants et blouses. Laver ensuite abondamment la surface contaminée au savon et à l'eau.

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

Port de gants nitrile ou latex, d'un masque et de lunettes de protection.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se rincer immédiatement les mains avec de l'eau, si un contact se produit.

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

Eviter l'exposition aux températures supérieures à 25°C. Stocker de préférence le produit dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Garder les contenants soigneusement fermés. Les contenants doivent être de préférence en polyéthylène ou polypropylène.

7.3 Utilisations finales particulières : Produit à usage professionnel dentaire.

SECTION VIII - Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

Equipements de protection individuelle : Lunettes, masque, gants et blouses.

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

SECTION IX - Propriétés physico-chimiques

Apparence : gel aqueux bleu

Point de fusion : N/A

Point d'ébullition : appr. 100°C

Pression de vapeur : négligeable, à température ambiante

Solubilité dans l'eau : oui

Réactivité dans l'eau : N/A

Odeur : framboise

Limites d'explosion dans l'air : N/A

Point d'auto-inflammabilité : N/A

Densité de vapeur : plus léger que l'air

Point d'éclair : N/A

SECTION X - Stabilité & réactivité

10.1 Réactivité : NA.

10.2 Stabilité chimique : Stable.

10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue

10.4 Conditions à éviter : Eviter l'exposition aux températures élevées.

10.5 Matières incompatibles : NA.

10.6 Produits de décomposition dangereux : NA.

10.7 Polymérisation non contrôlée : NA.

SECTION XI - Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Possibilité d'irritation de la peau et des yeux.

Effets chroniques potentiels sur la santé : N/A

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

Conditions médicales généralement aggravées par l'exposition : Maladie pré-existante de la peau (sensibilisation), problèmes rénaux et hépatiques.

Effets carcinogènes potentiels : N/A

11.2 Autres informations : N/A.

SECTION XII Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'ont été décelés pour ce produit, dans les quantités présentes dans le conditionnement normal.

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'élimination des déchets

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Pour de grande quantité, éliminer le produit renversé suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur. Pour de petites quantités, stocker dans des récipients d'élimination approuvés. Éliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même

SECTION XIV - Informations relatives au transport

Ces informations relatives au transport sont citées suivant les règles de transport international.

Aucunes restrictions pour le transport routier, maritime ou aérien. Éviter les températures élevées durant le transport

SECTION XV - Informations réglementaires

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 **Évaluation 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,

Phrases de sécurité S

Nom commercial: **HEMOSAL**

FDS

S24 Éviter le contact avec la peau.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.

S36 Porter un vêtement de protection approprié.

S39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

Mentions de danger H

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,

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.

P330 : Rincer la bouche.

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..