

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

SECTION I - NOM DU PRODUIT & DE LA SOCIETE RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE

Date de révision : 24/03/2014

Nom commercial : REST AUTOMIX PRIMA

Référence produit : RAP-A1-50, RAP-A2-50, RAP-A3-50, RAP-A1-20, RAP-A2-20, RAP-A3-20

Utilisation identifiée du mélange : Matériau pour bridges & couronnes provisoires, en cartouche dual de 50 ml ou de 10 ml.

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 : 24448-20-2	BISEMA Bisphenol-A- ethoxylat dimethacrylate	10-40	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 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CAS : 94-36-0	BPO Benzoyle peroxyde	0,1 - 1	Explosif, E : R2 Comburant, O : R7 Irritant, Xi, oc. : R36 Sen. Cut. : R43	Peroxyde organique C : H242 Irrit. oc 2 : H319 Sens. Cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CAS : 65997-17-3	Boro aluminosilicate	25-40	Irritant Xi, oc., cut. resp. : R36/37	STOT SE 3: H335; Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315;	≥ 1 % ≥ 1 %

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 mesures de premier secours

Inhalation : N/A dans les conditions normales d'utilisation.

Ingestion : Non toxique dans les conditions normales d'utilisation (très petite quantité). Pour une grande quantité ingérée, induire une régurgitation du matériau.

Contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.

Contact avec les yeux : Laver abondamment à l'eau. Prendre un avis médical si l'irritation persiste.

Autre mesure à prendre : Oter les vêtements contaminés (grande quantité).

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Possibilité d'irritation de la peau et des yeux. Possibilité de sensibilisation en cas d'exposition ou de contact prolongé avec la peau.

Inhalation : Non toxique dans les conditions normales d'utilisation.

Ingestion : Potentiellement irritant en présence d'une grande quantité de produit. Peut entraîner des désordres digestifs.

Contact avec la peau : Potentiellement irritant, peut entraîner une sensibilisation en cas d'exposition prolongée ou répétée.

Contact avec les yeux : Potentiellement irritant.

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : non disponible.

SECTION V - MESURES DE LUTTE CONTRE L INCENDIE

5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Eau en spray.

Température d'auto-inflammation : N/A

Limite d'explosivité dans l'air : N/A

Inflammabilité : Oui

Moyen d'extinction inapproprié : N/A.

Point d'éclair : N/A

Point de fusion : N/A

5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange: 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). Eliminer 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

Porter des gants et des lunettes de protection. Eliminer le produit renversé avec des matériaux textiles absorbants. Laver ensuite 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

Eviter 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

Eviter l'exposition aux températures supérieures à 23°C. Stocker de préférence le produit dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas stocker le produit près d'une source de chaleur ou de flammes. Garder les contenants soigneusement fermés.

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 : Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

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

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 IX - PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Apparence : pâte claire, translucide

Point de fusion : N/A

Point d'ébullition : N/A

Pression de vapeur : négligeable, à température ambiante

Solubilité dans l'eau : pratiquement insoluble

Réactivité dans l'eau : N/A

PH : Neutre

Odeur : légère odeur caractéristique

Gravité spécifique : ~1,2

Point d'auto-inflammabilité : N/A

Densité de vapeur : N/A

Point d'éclair : N/A

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

Propriétés oxydantes : Non

SECTION X - STABILITE & REACTIVITE

10.1 Réactivité : NA.

10.2 Stabilité chimique : Généralement stable.

10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue

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

10.5 Matières incompatibles : Amines.

10.6 Produits de décomposition dangereux : Inconnus.

10.7 Polymérisation non contrôlée : Peut apparaître quand une grande quantité de produit est exposé à une température élevée.

SECTION XI - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Possibilité d'irritation ou de sensibilisation de la peau si le produit n'est pas éliminer 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 et des yeux.

11.2 Autres informations : N/A.

SECTION XII - INFORMATIONS ECOLOGIQUES

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. Il est inerte une fois polymérisé.

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.

Aucunes 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

E : Explosif

O : comburant

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

Phrases de risques R

R 2 : Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.

R 7 : Peut provoquer un incendie.

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

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,

Catégorie 1, sensibilisation cutanée, H317 : peut provoquer une allergie cutanée,
Peroxyde organique C : H242

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.