

## Fiche de données de sécurité

(Règlement CLP N°1272/2008)

### 1. Identification du mélange et de l'entreprise

#### 1.1 Identification du produit

Nom : **Elsotemp**  
Type de produit : Ciment d'obturation provisoire  
Référence : TPS-\*, TPP-\*1 et TPP-\* (\* B (blanc), R (rose) et G (gris))

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés :

Ciment d'obturation provisoire à base d'oxyde de zinc et de matières synthétiques, auto-durcissant, prêt à l'emploi.

#### 1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

Nom : G-PHARMA  
Adresse : 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

Numéro 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) :

Noc. Ingest. tox. Aigue 4 : H302 ; danger aquat. aigu 1 : H400;  
irrit. oc. 2 : H319 ; danger aquat. chron. 1 : H410

##### 2.1.2 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

**H302** Nocif en cas d'ingestion, cat. 4  
**H319** Provoque une sévère irritation des yeux, cat.2  
**H400** Très toxique pour les organismes aquatiques, cat.1  
**H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme, cat.1

Conseil (s) de prudence **P273** Ne pas déverser dans l'environnement  
**P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
**P305+351+338** 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.

Information supplémentaire sur les dangers : Non applicable

## 2.3 Autres dangers

Aucun

## 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 CE CAS	Nom chimique	% Masse	Classification selon le règlement(CE) N° 1272/2008 (CLP)	Valeur seuil générique
Index : 030-013-00-7 CE : - CAS : 1314-13-2	Oxyde de zinc	30-40	Danger aquat. aigu 1 : H400 Danger aquat. chroniq. 1 : H410	≥ 0,1 % ≥ 0,1 %
Index : 030-006-00-9 CE : - CAS : 7733-02-0	Sulfate de zinc	10-20	Tox. aiguë 4 : H302 Les. oc. 1 : H318 Danger aquat. aigu 1: H400 Danger aquat. chroniq. 1: H410	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 % ≥ 0,1 %

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

Inhalation Faire respirer de l'air frais. Dégager les voies respiratoires. En cas d'inconscience, coucher et transporter le sujet en position latérale stable. Consulter un médecin.

Contact avec la peau Enlever les vêtements souillés. Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritations persistantes

Contact avec les yeux Rincer abondamment avec de l'eau en maintenant les paupières écartées pendant au minimum 15 min. Consulter un ophtalmologiste.

Ingestion Ne pas boire, ne pas faire vomir, consulter un médecin.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Non disponible

### 4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Non disponible

## 5. Mesures à prendre en cas d'incendie

### 5.1 Moyen d'extinction

Moyen d'extinction approprié Tous les moyens d'extinction sont utilisables

### 5.2 Dangers particulier s résultant de la substance ou du mélange

Eviter de respirer les vapeurs dégagées

### 5.3 Conseils aux pompiers

Utilisation d'un appareil de protection respiratoire autonome.

## 6. Mesure à prendre en cas de dispersions accidentels

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

Précautions élémentaires Port de gants et de lunettes appropriées. Ne pas inhaler les vapeurs. Eloigner toute source d'ignition.

Moyens de protection Se reporter à la section 8.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer dans les égouts

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Absorber avec un matériau inerte (sable, vermiculite). Laver la zone souillée 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

## 7. Manipulation et Stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tenir hors de portée des enfants. Eviter le contact avec les yeux.

Ne pas avaler. Ne pas inhaler les vapeurs. Bien refermer le flacon après ouverture

Se laver soigneusement les mains après manipulation

Laver les vêtements souillés avant réutilisation.

Respecter les conditions d'emploi.

### 7.2 Conditions nécessaires pour la sécurité du stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé et à l'abri de la lumière

Stocker dans un endroit à l'abri de la chaleur à une température en dessous de 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

Zinc oxide

France/Belgique / Espagne TLV : 10mg/m<sup>3</sup>

Allemagne TLV 4 (aérosol inhalable) mg/m<sup>3</sup>

#### Equipements de protection respiratoire & ventilation

N'est pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

#### Equipements de protection individuelle

Port de gants appropriés, lunettes et vêtements de protection.

#### Mesures particulières d'hygiène :

Se laver les mains après utilisation

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

### 8.2 Paramètres de l'explosion

Non applicable

## 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Information sur les propriétés physiques et chimique essentielles

Apparence : Pâte

Couleur : Blanc/Rose/Gris (selon la référence produit)

Odeur : Inodore

Densité relative à 20 °C : 1.011

PH : 6-6.5

### 9.2 Autre information

Aucune connue

## 10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité : Non disponible

<b>10.2 Stabilité chimique :</b>	Chimiquement stable dans les conditions normales d'utilisation.
<b>10.3 Possibilités de réactions dangereuses :</b>	Aucune connue
<b>10.4 Conditions à éviter :</b>	Humidité et chaleur
<b>10.5 Matières incompatibles :</b>	Aucune à notre connaissance
<b>10.6 Produits de décomposition dangereux :</b>	Non disponible

## 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

En cas de contact avec les yeux : irritation possible

**11.2 Autres informations :** Aucune donnée disponible.

## 12. Informations écologiques

<b>12.1 Toxicité</b>	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
<b>12.2 Persistance et dégradabilité :</b>	Non disponible
<b>12.3 Potentiel de bioaccumulation :</b>	Non disponible
<b>12.4 Mobilité dans le sol :</b>	Non disponible
<b>12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB :</b>	Non disponible
<b>12.6 Autres effets néfastes :</b>	Non disponible

## 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ne pas rejeter les résidus à l'égout. Les produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur

Les emballages des produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur.

## 14. 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.

## 15. Informations relatives à la réglementation

### 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 :** Non applicable

## 16. Autres informations

### Symbole de danger potentiel :

Non applicable

### Mentions de danger H

**H302** – Nocif en cas d'ingestion.

**H318** – Provoque des lésions oculaires graves.

**H319** – Provoque une sévère irritation des yeux.

**H400** – Très toxique pour les organismes aquatiques.

**H410** – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Conseils de prudence P

**P273** – Éviter le rejet dans l'environnement.

**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.

*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 ce document, ont été obtenues de sources que nous pensons crédibles (Exemple : Article 9 du règlement (CE) 1272/2008). De plus, 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.*