

Fiche de données de sécurité

(Règlement REACH n°1907/2006 et le Règlement CLP N°1272/2008)

1. Identification du mélange et de l'entreprise

1.1 Identification du produit

Nom	Still Bite
Type de produit	Matériau d'enregistrement de l'occlusion
Référence	SB-100 & SB-200

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

Matériau d'enregistrement de l'occlusion à base de vinyle polysiloxane

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) :

Le mélange n'est pas classé comme dangereux

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

Le mélange n'est pas classé comme dangereux

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).

<u>Pictogramme</u>	Non applicable
<u>Mention d'avertissement</u>	Non Applicable
<u>Mention (s) de danger</u>	Non Applicable
<u>Conseil (s) de prudence</u>	Non Applicable
<u>Information supplémentaire sur les dangers :</u>	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 I

3.2 Mélange

Mélange de pâtes polyvinyles et de charges inorganiques.

4. Information sur les premiers secours

4.1 Description des mesures de premier secours

Inhalation :	Non Applicable dans les conditions normales d'utilisation.
Ingestion :	Consulter un médecin, en cas de malaise persistant.
Contact avec la peau :	Laver à l'eau et au savon.
Contact avec les yeux :	Laver abondamment à l'eau. Prendre un avis médical.
Autre mesure à prendre :	Oter les vêtements contaminés.

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 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié :	Utiliser de l'eau en spray, Dioxyde de carbone (CO ₂)
Température d'auto-inflammation :	Non Applicable
Inflammabilité :	Inflammable.
Moyen d'extinction inapproprié :	Non Applicable
Limite d'explosivité dans l'air :	Non Applicable

5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange : Non Applicable

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 :

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

Eliminer 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.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Non Applicable

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

Pas de précautions spéciales nécessaires.

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

Pas de précautions spéciales nécessaires.

7.3 Utilisations finales particulières :

Produit à usage professionnel dentaire

Pour mélanger servez-vous exclusivement d'ustensiles en plastique ou en acier. Le produit vulcanise par réaction de polyaddition et pourrait s'inhiber au contact des produits suivants :

- sels de métaux lourds,
- amines,
- soufre et dérivés,
- catalyseurs de résines époxydes.

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 :	Pâte	Propriétés explosives :	Non applicable
Odeur :	inodore	Propriétés d'oxydation:	Non applicable
Point d'ébullition :	Non établi	Pression de la vapeur (20°C) :	Non établi
Point de fusion :	Non établi	Solubilité dans l'eau :	Insoluble
Gravité spécifique :	Non établi	Densité :	1,6 - 1,7 g/cm ³
Point d'éclair :	Non établi		
Auto-inflammabilité :	Non applicable		

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 dans les conditions d'utilisation.
10.4 Conditions à éviter :	Inconnues
10.5 Matières incompatibles :	Inconnues
10.6 Produits de décomposition dangereux :	Inconnus dans les conditions d'utilisation.
10.7 Polymérisation non contrôlée :	Not applicable

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé :	LD50 2000mg/kg Rat
Effets chroniques potentiels sur la santé :	Inconnus dans les conditions d'utilisation.
Signes et symptômes de l'exposition au produit :	Non irritant.

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. 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.

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 I suivant la directive 93/42/CEE

15.2 Evaluation de la sécurité chimique : Non applicable

16. Autres informations

Phrases de risques R

R 52 : Nocif pour les organismes aquatiques

Mentions de danger H

H412 : Peut-être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence

P280 : Porter des gants de protection

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.

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.