

**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 Commercial name

Nom **PF Seal**  
Type de produit Obturation des puits et fissures dentaire  
Référence PF-3,6

**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés :**  
Matériau fluide pour l'obturation des puits et fissures dentaire

### 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) :

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

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

Sens.: R43 ; Xi: R36, R37, R38, Xn: R22

#### 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

SGH 07



#### 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 et un équipement de protection des yeux / du visage.

Information supplémentaire sur les dangers : 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 IIa

### 3.2 Mélange

Index CE CAS	Nom chimique	% Masse	Classification selon le règlement (CLP) N° 1272/2008 (CE)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : Propriété	Méthacrylate	60-80%	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3 : H335 Skin sens. : H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 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

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.  
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et au savon.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Si les troubles se prolongent, demander conseil auprès d'un médecin.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Si les effets se prolongent consulter un médecin

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

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

Non disponible

### 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.

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

### 5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Produit non inflammable  
Température d'auto-inflammation : Non Applicable  
Inflammabilité : Non-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- Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Se laver les mains et rincer abondamment les yeux en cas de contact.

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

Grande quantité: 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

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

## 7- Manipulation et stockage

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

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.  
Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.  
Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.  
Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement.

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

Assurer une ventilation adéquate.  
Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.  
Protéger de la chaleur et du soleil.  
Conserver à une température inférieure à 25°C.

### 7.3 Utilisations finales particulières :

Produit à usage professionnel dentaire

## 8- Contrôles de l'exposition/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.

Éviter 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. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

### 8.2 Paramètres d'explosion

Non applicable

## 9- Caractéristiques physiques et chimique

### 9.1 Information selon les propriétés physicochimique

Apparence :	Pâte fluide blanc-cassé	Point d'éclair :	> 150°C
Odeur :	Légère	Inflammabilité :	Non applicable
Point d'ébullition :	> 200°C	Densité :	Non établie
Gravité spécifique :	Non établie	Pression de la vapeur (20°C) :	30 mm Hg à 20°C
Point de fusion :	Non établie	Solubilité dans l'eau :	Négligeable

### 9.2 Autres informations

Aucun

## 10- Stabilité & réactivité

10.1 Réactivité :	Non applicable
10.2 Stabilité chimique :	Stable dans des conditions normales
10.3 Possibilités de réactions dangereuses :	Aucune connue
10.4 Conditions à éviter :	Exposition à la lumière et aux chaleurs extrêmes
10.5 Matières incompatibles :	Non applicable
10.6 Produits de décomposition dangereux :	Not applicable
10.7 Polymérisation non contrôlée :	Non applicable

Une polymérisation spontanée peut survenir en présence de formateurs de radicaux. Dans ces conditions, il peut polymériser avec dégagement de chaleur.

## 11- 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. Sensibilisation possible en cas d'exposition ou de contact prolongé au niveau des yeux ou de la peau.

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 :

Non applicable

## 12- 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 : 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- Informations sur l'élimination des déchets

### 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 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 Evaluation de la sécurité chimique :

Non applicable

## 16- Autres informations

### Symbole de danger potentiel :

Xi : irritant

Xn : nocif

### Phrases de risques R

R 22 : Nocif en cas d'ingestion,

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.

## Mentions de danger H

- H315 : Peut provoquer une irritation cutanée.
- H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
- H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique,
- H317 : peut provoquer une allergie cutanée.
- H302 : nocif en cas d'ingestion

## Conseils de prudence

- P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
- P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- 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.
- P304 + P340 : En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- 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 + 313 : 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).

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.