

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

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

Date de révision : 20/02/2014
Nom commercial : ALGIPERF
Référence produit : AA-500

Utilisation identifiée du mélange : Alginate dentaire pour prise d'empreinte.

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) :

STOT RE 2 : H373; Irrit. resp. STOT SE 3 : H335; Irrit. oc. 2 : H319

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

Xn: R48/20, Xi: R36, R37

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).

Pictogramme

SGH08

SGH07



Mention d'avertissement

Avertissement

Attention

Mention (s) de danger

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les voies respiratoires ou les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseil (s) de prudence

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols,
P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé,
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement,
de protection des yeux/du visage,
P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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 - Composition/Information sur les composants

3.1 Substance

Désignation CE : N/A

Classification CEE : Classe I

3.2 Mélange

Le mélange contient également en très faible quantité du chlorure de benzalkonium (concentration très inférieure aux valeurs seuil générique).

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 CE : 272-489-0 CAS : 68855-54-9 REACH : 01-2119488518-22- 0005	Terre de diatomée	50-65	Xn : R48/20	H373 : STOT RE 2	≥ 1 % Classificatio n du mélange C ≥ 10 %
Index : N/A CE : 264-151-6 CAS : 7778-18-9	Sulfate de calcium	10-20	Xi : R36/37	H319: Irrit. yeux 2 H335: STOT SE 3	≥ 1 % ≥ 1 % Classificatio n du mélange C ≥ 10 %
Index : N/A CAS : 16919-27-0 CE : 240-969-9	Potassium hexafluorotitanate	1-3	Xn : R20/R22	H332 : Tox. Aiguë 4 H302 : Tox. Aiguë 4	≥ 1 % ≥ 1 % Classificatio n du mélange C ≥ 10 %

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

4.1.1 En cas d'inhalation éloigner le sujet de la zone contaminée et lui faire respirer de l'air frais et lui faire moucher. En cas de troubles persistants, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau enlever tous les vêtements contaminés et laver avec de l'eau et du savon la peau entrée en contact avec le produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante, en tenant les paupières soulevées. Consulter un médecin en cas de troubles attribuables au contact avec le produit.

En cas d'ingestion: Ils ne sont pas connus des effets significatifs ou des dangers critiques, en cas de troubles consulter un médecin

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Le produit peut provoquer des dommages graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pour l'éventualité de consulter un médecin se reporter à la section 4.1.1.

SECTION V - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Matériaux d'extinction

Matériaux d'extinction appropriés: pas applicables, le produit n'est pas inflammable.

Matériaux d'extinction pas appropriés: pas applicables, le produit n'est pas inflammable.

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

5.3 Consignes pour les préposés à l'extinction des incendies: agir toujours avec les protections appropriées. Utiliser le casque de protection avec visière, vêtements éprouvés du feu, gants d'intervention, un masque à surpression avec pièce faciale qui couvre tout le visage du préposé ou avec auto-respirateur en cas de grandes quantités de fumée. Recueillir les eaux d'extinction qui ne doivent pas couler dans le réseau d'égouts. Disposer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les déchets de l'incendie selon les normes valides.

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. S'assurer que la pièce est parfaitement ventilée. Porter des lunettes de protection, des gants et un masque (en cas de dispersion accidentelle d'une grande quantité de produit).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas éliminer le produit pur par le système des eaux usées.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Grande quantité: Eliminer le produit suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (dans un container adéquate et agréée, ou par incinération). Eliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même.

Eliminer le produit avec des moyens mécaniques. Eviter de disperser de la poudre. Laver ensuite la surface contaminée à l'eau. Eliminer les déchets suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (dans un container adéquate et agréée, ou par incinération).

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

Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement. Utiliser suivant les bonnes pratiques professionnelles dentaires.

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

Stocker le produit dans un endroit sec et frais. Garder les flacons ou récipients soigneusement fermés.

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.

SECTION IX - Propriétés physico-chimiques

9.1 Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Apparence : poudre

Couleurs : verte

Point d'ébullition : N/A

Point de fusion : N/A.

Densité apparente : 300g/l

Inflammabilité : non

Odeur : menthe

Solubilité avec des solvants: oui

Densité relative : 2.3

PH (10g/litre d'eau, après 20mn) : 8 à 20°C

Solubilité dans l'eau : soluble. Réagit en formant un gel hydrophile.

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 : Exposition à la chaleur ($T^{\circ} > 40^{\circ}\text{C}$) et à l'humidité.

10.5 Matières incompatibles : N/A

10.6 Produits de décomposition dangereux : N/A

SECTION XI - Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Sur la base de l'expérience clinique acquise, aucun effet dangereux sur la santé n'est connu si le produit est utilisé suivant les indications du fabricant.

Indication des LD50 ou CL50

Terres de Diatomées		
Oral	LD50	> 2000 mg/Kg (rat)
Potassium Hexafluorotitanate		
Orale	LD50	169 mg/kg (rat)

Informations sur les voies d'exposition probables : par inhalation, par la peau et, moins probable, par ingestion.

Symptômes liés aux propriétés physico-chimiques et toxicologiques : le mélange est nocif par inhalation.

Effets différés et immédiats et effets chroniques d'une exposition de courte de longue durée :

Le produit est nocif par inhalation. Danger de dommages graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

11.2 Autres informations : N/A.

SECTION XII - Information écologiques

Utiliser suivant les bonnes procédures de travail, en évitant de libérer le produit dans l'environnement ou dans le sol ou réseaux d'égouts et cours d'eau.

Le produit ne provoque pas des effets néfastes sur l'environnement, cependant ci-dessous sont rapportés les données pour la terre de diatomée et le potassium hexafluorotitanate.

12.1 Toxicité

Toxicité aiguë (poisson, invertébrés d'eau, plantes aquatiques, micro-organismes): aucun effet jusqu'aux limites de solubilité.

12.2 Persistance et dégradabilité : N/A

12.3 Potentiel de bioaccumulation : N/A

12.4 Mobilité au sol : Aucune donnée disponible

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB: N/A

12.6 Autres effets nocifs: nocif pour les organismes aquatiques (potassium hexafluorotitanate).

SECTION XIII - Informations sur l'élimination des déchets

13.1 Méthode de traitement des déchets

- Récipients et méthodes pour le traitement : en considérant la nature du produit, ses récipients ne peuvent pas être nettoyés et recyclés; ils doivent être livrés à des installations adéquates pour le nettoyage ou l'élimination des déchets dangereux.
- Propriétés physiques et chimiques qui peuvent influencer le traitement des déchets: le produit est stable dans les conditions normales.
- L'élimination par le réseau d'égouts est déconseillée: l'élimination peut advenir par les stations d'épuration biologiques.
- Précautions particulières pendant le traitement: aucune en particulier.

SECTION XIV - Informations relatives au transport

Le produit n'est pas soumis aux normes de transport. Aucune restrictions pour le transport routier, maritime ou aérien.

SECTION XV - Informations réglementaires

15.1 Réglementation/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 : N/A

SECTION XVI Autres Informations

N/A : Non applicable

Nom générique: Alginate dentaire pou la prise d'empreinte

Nom commercial: ALGIPERF

CL50 : Lethal Concentration 50

DL50 : Dose létale 50

STOT RE 2 : Toxicité pour certaines organes cibles - exposition répété Catégorie de danger 2

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

Date de révision: 20/02/14

Date d'édition: 03/05/10

Page 6 de 6

FDS

Symbole de danger potentiel : Xi : irritant, Xn : nocif

Phrases de risques R

R48/20 : Nocif: danger de dommages graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation

R 20/22 : Nocif par inhalation et ingestion

R36 : Irritant pour les yeux.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

Mentions de danger H

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les voies respiratoires ou les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H332 : Nocif par inhalation.

Conseil (s) de prudence P

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols,

P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé,

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement, de protection des yeux/du visage,

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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.