

Fiche de données de sécurité

(Règlement CLP N°1272/2008)

1. Identification du mélange et de l'entreprise

1.1 Identification du produit

Nom : InnoCem
Type de produit : Ciment résine définitif
Référence : IC-10-TA2 / IC-10-OA2 / IC-10-OA3

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

Ciment résine définitif, auto-mordant, auto-photo polymérisable, réservé à un usage professionnel dentaire.

1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

Nom : G-PHARMA
Adresse : 35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues
BP 50072 Herblay
95612 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) :

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

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

Xi: R36, R37, R38,
Skin sens. : R43

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

SGH07



Warning

Mention d'avertissement

Mention (s) de danger

Conseil (s) de prudence

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 : Non applicable

2.3 Autres dangers

Selon les critères du décret REACH 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 (CE) N° 1272/2008 (CLP)	Valeur seuil générique
Index : N/A CE : - CAS : 72869-86-4	Urethane diméthacrylate	20-40	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3 : H335 Skin sens. : H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1%
Index : N/A CAS : 85590-00-7	Phosphate méthacrylate	10-30	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3 : H335	≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : 65997-17-3	Barium alumino silicate	25-40	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.

4. Information sur les premiers secours

4.1 Description des mesures de premier secours

Inhalation : Non applicable 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 : Non applicable dans les conditions normales d'utilisation.
En présence d'une grande quantité (produit en vrac), 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

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

Moyens d'extinction appropriés: Eau pulvérisée Température inflammable: Non applicable
Limites d'explosivité dans l'air: Non applicable Inflammable: Non
Point de fusion: Non applicable Point clignotant: Non applicable

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non applicable

5.3 Conseils aux pompiers

Aucun

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. Se laver les mains après utilisation.

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.

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.
- Éliminer 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

7. Manipulation et Stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter 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 nécessaires pour la sécurité du stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités

Éviter l'exposition aux températures supérieures à 25°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.

8. Contrôle de l'exposition des travailleurs et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Équipements de protection respiratoire & Ventilation :	Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.
Équipements de protection individuelle :	Lunettes, masque, gants et blouse.
Mesures particulières d'hygiène :	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.

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 beige (part A) et blanche (part B)
Odeur :	Légère odeur caractéristique
Point de fusion :	Non disponible
Gravité spécifique :	Non disponible
Point d'ébullition :	Non disponible
Point d'auto-inflammabilité :	Non applicable
Pression de vapeur :	Non disponible
Densité de vapeur (air =1) :	Non disponible
Solubilité dans l'eau :	Non disponible
Point d'éclair :	Non disponible
Réactivité dans l'eau :	Non disponible
PH :	Neutre
Température de décomposition :	Non disponible

9.2 Autre information Non applicable

10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité :	Non applicable
10.2 Stabilité chimique :	Stable
10.3 Possibilités de réactions dangereuses :	Aucune connue
10.4 Conditions à éviter :	Éviter l'exposition à des températures élevées
10.5 Matières incompatibles :	Non applicable
10.6 Produits de décomposition dangereux :	Non applicable

11. 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 éliminé 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, des yeux ou des voies respiratoires.

11.2 Autres informations :

Non applicable

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'a été décelé pour ce produit, dans les quantités présentes dans le conditionnement normal. Il est inerte une fois polymérisé.

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: Elimination suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur.
Ne pas verser dans l'évier.

Petites quantités: Elimination par le système classique, après polymérisation.

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 Réglementation/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 :

Mentions de danger H

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence P

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

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.