

Fiche de données de sécurité

(Règlement CLP N°1272/2008)

1. Identification du mélange et de l'entreprise

1.1 Identification du produit

Nom : Seal Temp
Type de produit : Ciments provisoires à base de résine
Référence : ST-25 / STD-16 / STD-8

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

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

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

Xi : R36/37/38 : irrit. oc., irrit. resp. et cut; Sens. Cut. : R43

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/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 la directive N° 67/548/CEE (DPD)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : -	Méthacrylate	40-60	Irritat, Xi, eyes, resp. and skin : R36/37/38	Skin irrit 2 : H315 Eyes irrit 2 : H319 STOT SE 3 : H335	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : 112945-52-5	Silice	5-20	Irritant XI, eyes., skin. : R36/37	Irrit oc 2 : H319 Irrit cut 2 : H315	≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : 94-36-0	Benzoyl peroxyde	0,1-1	R2; R7 Irrit, Xi, for eyes: R36 Skin sen.: R43	Organic Peroxid C : H242 Eye irrit.2: H319 Skin sens.1: H317	≥ 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 : Non applicable dans les conditions normales d'utilisation.
Ingestion : Rincer la bouche et boire de l'eau abondamment. Si des troubles apparaissent, consulter un médecin.
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.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Contact avec les yeux : Laver abondamment à l'eau en écartant bien les paupières. Prendre un avis médical.
Autre mesure à prendre : Oter les vêtements contaminés (en présence d'une grande quantité de produit).

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Non-applicable

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Non-applicable

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Moyen d'extinction approprié : eau en spray, CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Non applicable

5.3 Conseils aux pompiers Non applicable

6. Mesure à prendre en cas de dispersions accidentelles

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

Eloigner les personnes non protégées.
Eviter le contact avec la peau et les yeux.
Se laver les mains après utilisation.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le contact avec la peau et les yeux.
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

Ne conserver que dans le conditionnement d'origine.
Eviter 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.
Garder les contenants soigneusement fermés.

7.3 Utilisations finales particulières : Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement

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

8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

Equipements de protection individuelle : Masque et blouse.
Gants de protection
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

Mesures particulières d'hygiène : Une hygiène adéquate est à respecter.
Eviter le contact prolongé avec la peau.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
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 (partA) et blanche (partB)	Densité de vapeur:	Non applicable
Odeur:	Légère odeur caractéristique	Solubilité dans l'eau:	Pratiquement insoluble
Point de fusion:	Non applicable	Point d'éclair:	Non applicable
Gravité spécifique:	~2,2	Réactivité dans l'eau:	Non applicable
Point d'ébullition:	Non applicable	Limites d'explosion dans l'air:	Non applicable
Point d'auto-inflammabilité:	Non applicable	Densité à 20 °C :	1,094 g/cm ³
Pression de vapeur:	Négligeable, à temp ambiante	Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	Non miscible

9.2 Autre information Non applicable

10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité : Non applicable
10.2 Stabilité chimique : Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue
10.4 Conditions à éviter : Eviter l'exposition à la lumière et à des températures élevées.
10.5 Matières incompatibles : Non applicable
10.6 Produits de décomposition dangereux : Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.
10.7 Polymérisation non contrôlée : Aucune connue

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. Possibilité d'irritation des yeux.

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.
Sensibilisation de la peau.

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: Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur.

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

13.2 Emballages non nettoyés

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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 :

Xi : irritant

E : Explosif

O : comburant

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

Phrases de risques R

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, S9, S14: Conserver le produit dans un endroit ventilé, plutôt frais. Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.

Mentions de danger H

Catégorie 2, H315 : Provoque une irritation cutanée; H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

STOT, SE 3, H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, Catégorie 3 : Peut irriter les voies respiratoires.

Catégorie 1, sensibilisation cutanée, H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Peroxyde organique, catégorie C, H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

Conseil (s) de prudence

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.

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

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes – Ne pas fumer

P235 : Tenir au frais

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

- 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.
- P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé.
- P410 : Protéger du rayonnement solaire

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.