

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

SECTION I - NOM DU PRODUIT & DE LA SOCIETE RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE

Nom commercial : PUREFILL & PUREFILL FLOW

Référence produit : PUR-3 ; PUR-5 ; PURF-2 ; PURF4

Utilisation identifiée du mélange : composite dentaire d'obturation définitif

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

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP) :

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

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

Xi: R36, R37, R38, 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 (réduits)

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



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 : 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/FORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substance

Désignation CE : N/A
Classification CEE : Classe IIa

3.2 Mélange

Index CE/CAS	Chimical name	% masse	Classification according to regulation N° 67/548/CEE (DPD)	Classification according to regulation (CE) N° 1272/2008(CLP)	Generic threshold
Index : N/A CAS : N/A	Boro alumino silicate	40-43%	Irritant Xi, oc., cut. irrit : R36/38	Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315;	≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : N/A	Boro alumino silicate	14-16%	Irritant Xi, oc., cut. irrit : R36/38	Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315;	≥ 1 % ≥ 1 %
Index : N/A CAS : Proprietary	UDMA modifié	10-15%	Irritant Xi, oc., cut. irrit : R36/38 Skin Sens. R43	STOT SE 3: H335; Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315; Skin sens : H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 %
CE : N/A CAS : N/A	Mélange d'alumino silicate	10-20%	Irritant Xi, oc., cut. irrit : R36/38	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.

SECTION IV – PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premier secours

Contact avec les yeux : Rincer les yeux abondamment à l'eau en gardant les yeux ouverts, pendant au moins 5 minutes. Demander conseil auprès d'un médecin.

Contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et l'eau. En cas de réaction allergique, demander conseil auprès d'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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact avec les yeux: Irritation possible en cas de contact (H319)

Contact avec la peau : Irritation possible en cas de contact (H319), peut entraîner une sensibilisation en cas d'exposition prolongée ou répétée (H317).

Inhalation : Irritation possible (H335)

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.

SECTION V - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Utiliser du CO₂, un agent chimique sec ou une mousse.

Température d'auto-inflammation : N/A

Inflammabilité : Non-inflammable.

Moyen d'extinction inapproprié : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré qui pourrait répondre le feu

Limite d'explosivité dans l'air : N/A

5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange :

Une très forte chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.

Procédures spéciales de lutte contre les incendies : N/A

SECTION VI - MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT 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

Empêcher l'entrée dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les zones confinées. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines.

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

SECTION VII – 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 du gel, de la chaleur et du soleil. Conserver à une température inférieure à 45°C. Tenir à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. S'assurer de la présence d'air et d'inhibiteur dans les fûts.

7.3 Utilisations finales particulières : Produit à usage professionnel dentaire

SECTION VIII – CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Travailler dans un espace bien ventilé.

Equipements de protection individuelle : Gants.

Protection des yeux: Protection yeux

Mesures particulières d'hygiène : Suivez de bonnes pratiques d'entretien et une bonne hygiène industrielle dans la manipulation de ce matériau. N'approchez pas d'une flamme ou d'une source de chaleur intense.

SECTION IX – CARACTERISTIQUES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence: de la couleur de la dent, pâte visqueuse.

Odeur : Ester

Point d'ébullition :

Point de fusion :

Gravité spécifique :

Point d'éclair : Non établi

Inflammabilité : Non établie

Auto inflammabilité : Non établie

Propriétés explosives : N/A

Propriétés d'oxydation: Non établie

Pression de la vapeur (20°C) :

Solubilité dans l'eau :

Densité relative: Non établie

SECTION X - STABILITE & REACTIVITE

10.1 Réactivité : NA

10.2 Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales

10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue

10.4 Conditions à éviter : Éviter la chaleur, les sources d'inflammation, le vieillissement, la contamination et les sources de lumière directe.

10.5 Matières incompatibles : Les radicaux libres par exemple les peroxydes, la réduction des substances et / ou les métaux lourds.

10.6 Produits de décomposition dangereux : Aucun dans des conditions d'utilisation normales. Dégagement de résidus d'acrylique quand il est brûlé.

10.7 Polymérisation non contrôlée : La chaleur et la lumière intense peuvent causer la polymérisation. Une polymérisation spontanée peut survenir en présence de formateurs de radicaux. Dans ces conditions, il peut polymériser avec dégagement de chaleur.

SECTION XI - 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 : N/A

SECTION XII - INFORMATIONS ECOLOGIQUES

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. Il est inerte une fois polymérisé. Pas un agent polluant selon la classification CLP. Ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts, les eaux de surface et souterraines

12.2 Persistance et dégradabilité : N/A

12.3 Potentiel de bioaccumulation : N/A

12.4 Mobilité dans le sol : N/A

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB : N/A

12.6 Autres effets néfastes : N/A

SECTION XIII - INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

SECTION XIV - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport terrestre ADR / RID (transfrontalier): Classe du Code ADG: Non applicable.

Classe ADR / RID : N/A

Mer / Transport aérien

Classe IMDG : N/A

Classe IATA : N/A

Classe ICAO : N/A

SECTION XV - INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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 : N/A

SECTION XVI - AUTRES INFORMATIONS

N/A : Non applicable

Symbole de danger potentiel :

Xi : irritant

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.

R51 : Toxique pour les organismes aquatique

R53 : Peut causer des effets négatifs à long terme sur l'environnement

Phrases de sécurité S

S3 : Conserver le produit dans un endroit ventilé, plutôt frais.

S9, S14 : Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.

S 26/28 : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Demander conseil à un médecin.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

S24 : Eviter le contact avec les yeux

S37 : Porter des gants appropriés

S61 / Eviter le rejet dans l'environnement

Mentions de danger H

Catégorie 1, H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Catégorie 2, H315 : Peut provoquer 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.
H411, catégorie 1 : Danger pour le milieu aquatique

Conseil (s) de prudence

P235 + P410 - Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.
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.
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.
P332 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P407 - Maintenir un intervalle d'air entre les piles/palettes.
P403+P233. Entreposer dans un espace ventilé. Conserver le récipient fermé.
P413 - Stocker les quantités en vrac de plus de 480 kg à une température ne dépassant pas 35 °C.
P420 - Stocker à l'écart des autres matières.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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.