

Produit : EXPASYL EXACT  
FDS n° 261010 / 261011 / 299235  
Date de création : 11/02/2020

## 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / MELANGE ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

1.1 Identification de PRODUIT **EXPASYL EXACT**  
 1.2 Utilisation pertinentes de la substance ou du mélange Pâte de rétraction gingivale  
 1.3 Renseignement concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND  
 Adresse Z.I. du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE  
 e-mail beatrice.laurent@acteongroup.com  
 Tél : + 33 (0)5 56.34.06.07  
 Fax : + 33 (0)5 56.34.92.92  
 NUMERO D'APPEL D'URGENCE ORFILA : 01 45 42 59 59

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.

### 2.2 Eléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Mention (s) de danger Aucun

Conseil (s) de prudence Tenir hors de portée des enfants - Eviter le contact avec les yeux.

Contient Chlorure d'aluminium hexahydraté - Kaolin

2.3 Autres dangers Aucun à notre connaissance

## 3. COMPOSITION /INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Nature chimique pâte

Nom chimique (Concentration)				
N° CAS	N° CE	N° Index	Classification 67/548/CEE	Classification 1272/2008/CE
Chlorure d'aluminium hexahydraté(15 %)				
7784-13-6	-	-	Xi R36/37/38	Skin Irrit. 2H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335

## 4. PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des premiers secours

Inhalation Faire respirer de l'air frais. En cas d'inconscience, coucher et transporter le sujet en position latérale stable. Consulter un médecin.  
 Contact avec la peau Enlever les vêtements souillés. Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritations persistantes  
 Contact avec les yeux Rincer abondamment avec de l'eau en maintenant les paupières écartées pendant au minimum 15 min. Consulter un ophtalmologiste  
 Ingestion Ne pas provoquer de vomissement, rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin, si des troubles digestifs persistent.

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 DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Produit : EXPASYL EXACT  
FDS n° 261010 / 261011 / 299235  
Date de création : 11/02/2020

### 5.1 Moyens d'extinction

*Appropriés*

Tous les moyens d'extinction sont utilisables

### 5.2 Dangers particuliers résultants de la substance ou du mélange

Eviter de respirer les vapeurs dégagées.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Utilisation d'un appareil de protection respiratoire autonome

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

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

*Précautions élémentaires*

Port de gants et de lunettes appropriées.

*Moyens de protection*

Se reporter à la section 8.

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

Eviter le déversement du produit dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques et dans les zones confinées.

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Absorber avec un matériau inerte (sable, vermiculite). Laver la zone souillée 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 STOKAGE

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

Tenir hors de portée des enfants. Eviter le contact avec la peau et les yeux.  
Ne pas avaler. Se laver soigneusement les mains après manipulation  
Laver les vêtements souillés avant réutilisation  
Respecter les conditions d'emploi.

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

*Conditions de stockage*

Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé et à l'abri de la lumière  
Stocker dans un endroit à l'abri de la chaleur à une température comprise entre 5 et 25 °C

### 7.3 Utilisations finales particulières

Produit à usage professionnel dentaire

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Paramètres de contrôle

Dénomination	Type	Etat	TWA/8 h		STEL/15 min	
			mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm
Kaolin	TLV-ACGIH	Fr	10 respirable aerosol		10	
	TLV	B	2 respirable aerosol			
	WELs	UK	2 respirable aerosol			

### 8.2 Contrôles de l'exposition

*Protection respiratoire*

N'est pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation

*Protection des mains*

Port de gants appropriés

*Protection des yeux*

Lunettes de protection.

*Protection de la peau et du corps*

Vêtement de protection  
Se laver les mains après utilisation  
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Produit : EXPASYL EXACT  
FDS n° 261010 / 261011 / 299235  
Date de création : 11/02/2020

Aspect	Pâte
Couleur	verte
Odeur	inodore
pH	Non applicable
Densité relative à 20 °C	Donnée non disponible

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité	Non disponible
10.2 Stabilité chimique	Chimiquement stable dans les conditions normales d'utilisation
10.3 Possibilités de réactions dangereuses	Aucune connue
10.4 Conditions à éviter	Lumière, chaleur. Ne pas mélanger à d'autre produit.
10.5 Matières incompatibles	Aucune à notre connaissance
10.6 Produits de décomposition dangereux	En cas d'incendie, risque de formation d'acide chlorhydrique

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Contact cutanée	Après contact prolongé, pas d'irritation constatée Risque d'allergie au chlorure d'aluminium
-----------------	---

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité	non disponible
12.2 Persistance et dégradabilité	non disponible
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Non disponible
12.4 Mobilité dans le sol	Non disponible
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non disponible
12.6 Autres effets néfastes	Non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets	Ne pas rejeter les résidus à l'égout. Les produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur Les emballages des produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur.
---	--

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### 15.1 Réglementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositif médical de classe1 suivant la directive 93/42/CEE

### 15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Non disponible

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Modifications successives :

Version 1 du 11/2/2020: création

Abréviations :

Skin Irrit. 2 H315 : Provoque une irritation cutanée

Eye Irrit. 2 H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

STOT SE 3 H335 : Peut irriter les voies respiratoires

Xi : Irritant

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

**Produit : EXPASYL EXACT**  
FDS n° 261010 / 261011 / 299235  
Date de création : 11/02/2020

**Restrictions d'emploi recommandées**

ATTENTION : Produit destiné exclusivement à un usage professionnel dentaire

**Autres informations**

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas.

Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date de mise à jour. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation du produit, qu'il connaît.

L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation d'un produit dangereux.

Cette énumération ne doit pas être considéré comme exhaustive. Elle n'exonère pas l'utilisateur de s'assurer que d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités et régissant la détention et l'utilisation du produit, pour lesquelles il est seul responsable.

---

Fin du document