

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 1 de 7

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

ParaCore

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	Coltène/Whaledent AG
Rue:	Feldwiesenstrasse 20
Lieu:	CH-9450 Altstätten
Téléphone:	+41 (71) 75 75 300
Téléfax:	+41 (71) 75 75 301
e-mail:	info.ch@coltene.com
Internet:	www.coltene.com
Service responsable:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

SECTION 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE**

Indications de danger: Xi - Irritant

Phrases R:

Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 3

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage**Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

TEGDMA

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes: GHS07

**Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 2 de 7

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants dangereux

N° CE	Substance	Quantité
N° CAS	Classification selon la directive 67/548/CEE	
N° Index	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
N° REACH		
276-957-5	UDMA	10 - < 15 %
72869-86-4	R52-53 Aquatic Chronic 3; H412	
221-950-4	TMPTMA	10 - < 15 %
3290-92-4	N - Dangereux pour l'environnement R51-53 Aquatic Chronic 2; H411	
01-2119542176-41		
216-367-7	BISGMA	5 - < 10 %
1565-94-2	Xi - Irritant R36/37/38 Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
203-652-6	TEGDMA	1 - < 5 %
109-16-0	Xi - Irritant R36/37/38-43 Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335	
202-327-6	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl	< 1 %
94-36-0	E - Explosif, O - Comburant, Xi - Irritant R3-7-36-43	
617-008-00-0	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317	
231-667-8	fluorure de sodium	< 1 %
7681-49-4	T - Toxique, Xi - Irritant R25-36/38-32	
009-004-00-7	Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032	

Texte des phrases R-, H- et EUH: voir paragraphe 16.

SECTION 4: Premiers secours

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 3 de 7

4.1. Description des premiers secours

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO₂). Sable.

Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Réservé aux utilisateurs professionnels. Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

Information supplémentaire

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

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

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 8 °C

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
94-36-0	Peroxyde de dibenzoyl	-	5		VME (8 h)	
7681-49-4	Sodium (fluorure de), en F	-	2		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 4 de 7

Mesures d'hygiène

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection de la peau

Blouse de laboratoire.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique: Pâte
Couleur: blanchâtre

Testé selon la méthode

Modification d'état

Densité (à 23 °C): 2.1 g/cm³
Hydrosolubilité: insoluble
(à 23 °C)

Solubilité dans d'autres solvants

Ethanol. (partiellement soluble)

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.4. Conditions à éviter

Lumière.
Radiations UV/rayonnement solaire.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

N° CAS	Substance				
	Voies d'exposition	Méthode	Dose	Espèce	Source
72869-86-4	UDMA				
	par voie orale	DL50	>2000 mg/kg	Rat	OECD 401
3290-92-4	TMPTMA				
	par voie orale	DL50	> 5000 mg/kg	Rat	Référence bibliographique
	dermique	DL50	> 3000 mg/kg	Lapin	Référence bibliographique
109-16-0	TEGDMA				
	par voie orale	DL50	10837 mg/kg	Rat	Référence bibliographique
7681-49-4	fluorure de sodium				
	par voie orale	DL50	52 mg/kg	Rat	RTECS

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 5 de 7

Irritation et corrosivité

Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (TEGDMA), (peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl)

SECTION 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

N° CAS	Substance		Méthode	Dose	[h] [d]	Espèce	Source
	Toxicité aquatique						
72869-86-4	UDMA						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203	
3290-92-4	TMPTMA						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	Référence bibliographique	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	0.177 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Référence bibliographique	
	Toxicité aiguë pour la crustacea	CE50	> 9.22 mg/l	48 h	Daphnia magna		
7681-49-4	fluorure de sodium						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	925 mg/l	96 h	Gambusia affinis		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus		
	Toxicité aiguë pour la crustacea	CE50	338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	

12.2. Persistance et dégradabilité

N° CAS	Substance		Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation					
72869-86-4	UDMA					
	OECD 301 F		22%	28		
	Le produit n'est pas facilement biodégradable.					

12.3. Potentiel de bioaccumulation**Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
72869-86-4	UDMA	3.39
3290-92-4	TMPTMA	3.53
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

Information supplémentaire

Selon les critères CE de classification et d'étiquetage "nuisible pour l'environnement" (93/21/CEE), la substance/le produit n'est pas à étiqueter comme dangereux pour l'environnement.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 6 de 7

Élimination

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

SECTION 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport aérien (ICAO)****14.1. Numéro ONU:** ---**Information supplémentaire**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

SECTION 15: Informations réglementaires**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

SECTION 16: Autres informations**Texte des phrases R (Numéro et texte intégral)**

03	Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou l'autres sources d'ignition.
07	Peut provoquer un incendie.
25	Toxique en cas d'ingestion.
32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
36	Irritant pour les yeux.
36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
51	Toxique pour les organismes aquatiques.
52	Nocif pour les organismes aquatiques.
53	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H241	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

ParaCore

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 09.07.2015

Page 7 de 7

actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)