Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable.

Date de révision: 20/03/14 Page 1 de 6 Nom commercial: HEALBOND **FDS**

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

SECTION I - Nom du produit & de la société responsable de la mise sur le marché

Date de révision : 20/03/2014 Nom commercial: HEALBOND **Référence produit :** B-5

Utilisation identifiée du mélange : adhésif amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable.

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

G-PHARMA

ZI des Bellevues – 35, avenue du Gros Chêne Email: elsodent@elsodent.com BP 50072 HERBLAY Téléphone: 0033 (0)1 30 37 75 75

95612 CERGY PONTOISE cedex France

N° de téléphone d'urgence : N° ORFILA : 0033 (0)1 45 42 59 59

SECTION II - Identification des dangers

Le mélange satisfait aux critères de classification du Règlement 1272/2008/CE modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement 1907/2006/CE (règlement CLP). Le mélange exige une fiche de sureté conformément aux exigences demandées.

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

Liq. inflam. 2: H225; 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:

F: R11, Xi: R36, R37, R38, R43: Sens. cut.

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).

Pictogramme SGH02 SGH07





Mention d'avertissement

Danger

Mention (s) de danger

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H315, H319, H335 : Provoque une irritation cutanée, une sévère irritation des yeux

et peut irriter les voies respiratoires.

Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable. Date de révision: 20/03/14 Page 2 de 6

Nom commercial: HEALBOND

FDS

Conseil (s) de prudence

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces

chaudes - Ne pas fumer

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche

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/Information sur les composants

3.1 Substance

Désignation CE : N/A

Classification CEE: Classe II

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 : 607-134-00-4 CAS : N/A	Méthacrylates	NA	Irritant, Xi, oc., resp. et cut. : R36/37/38	H315 : irrit. Cut 2 H319: Irrit. Oc. 2 H335: STOT SE 3	≥ 1%
Index : 603-002-00-5 CAS : 64-17-5	Ethanol	NA	Inflamamble, F : R11	H225 : Liq. Inflam. 2	≥ 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

Informations générales: Consulter un médecin si des symptômes apparaissent, qui peuvent être causés par le produit.

En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon

En cas d'nhalation: air frais

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante et

consulter un médecin

En cas d'ingestion: consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : N/A

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.

Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable. Date de révision: 20/03/14 Page 3 de 6

Nom commercial: HEALBOND

FDS

SECTION V - Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Matériaux d'extinction

CO2, poudre, eau pulvérisée.

Utilisez la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.

- 5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 5.3 Consignes pour les préposés à l'extinction des incendies: Porter un équipement de protection respiratoire autonome

SECTION VI - Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Ne pas inhaler les vapeurs / aérosols. Eviter le contact avec la substance. Assurer un apport d'air frais dans les locaux fermés.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer l'eau/des eaux souterraines drains/surface.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Absorber avec un liant liquide. Nettoyer la zone contaminée.

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

Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement. Utiliser suivant les bonnes pratiques professionnelles dentaires. Respecter les précautions utilisées habituellement pour manipuler des produits chimiques. *Informations sur la protection incendie et l'explosion*:

Conserver à l'écart de la chaleur et du feu. Prendre des dispositions pour éviter la charge électrostatique.

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

Conserver dans un endroit sec. Conservez bien fermé. Température de stockage <25 ° C.

Exigences de stockage et de conditionnement: Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Stocker à l'écart de produits alimentaires.

7.3 Utilisations finales particulières : Pas de renseignements importants disponibles.

SECTION VIII - Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec des valeurs limites à surveiller dans l'espace de travail:

N°CAS	Nom	Technique	Valeur	Unité
64-17-5	ETHANOL	TRGS900	500 ou 960	ml/m³ (ppm) mg/m³

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

Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable. Date de révision: 20/03/14 Page 4 de 6

Nom commercial: HEALBOND

FDS

Equipements de protection individuelle : Les mesures de précaution sont celles habituellement respectées lors de la manipulation des produits chimiques.

Tenir à l'écart des aliments et boissons. Eviter le contact avec les yeux ou la peau.

Protection des mains. Gants de protection. En raison de tests manquants, aucune recommandation pour un matériau de gants ne peut être donnée pour le produit.

Protection des yeux: lunettes de sécurité.

SECTION IX - Propriétés physico-chimiques

9.1 Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Apparence : liquide Odeur : N/A

Couleurs : incolore Solubilité avec des solvants organiques : éthanol

Point d'ébullition : N/A **Densité relative :** ca. 1.0 g/cm³

Point de fusion : N/A. PH: ca. 3

Densité apparente : N/A Solubilité dans l'eau : soluble.

Inflammabilité : oui

SECTION X - Stabilité & réactivité

10.1 Réactivité : NA.

10.2 Stabilité chimique : Stable.

10.3 Possibilités de réactions dangereuses : Aucune connue

10.4 Conditions à éviter : Chaleur, lumière directe du soleil et de radicaux. Le produit est stable dans les

conditions normales d'utilisation.

10.5 Matières incompatibles: métaux alcalins, hybrides, agents oxydants puissants, initiateurs radicalaires.

10.6 Produits de décomposition dangereux : N/A

SECTION XI - Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë: (éthanol), DL50 (voie orale, rat) = 6200 mg/kg

Irritation primaire: peau, yeux

Sensibilisation: Aucune information disponible

Symptômes liés aux propriétés physico-chimiques et toxicologiques : N/A

Effets différés et immédiats et effets chroniques d'une exposition de courte de longue durée :

Les réactions allergiques aux méthacrylates après exposition au long cours sont possibles.

Lorsque le produit est utilisé et manipulé de façon adéquate tel que spécifié, d'après notre expérience et selon les informations dont nous disposons, il n'y a pas d'effets nocifs.

11.2 Autres informations : N/A.

SECTION XII - Information écologiques

Utiliser suivant les bonnes procédures de travail, en évitant de libérer le produit dans l'environnement ou dans le sol ou réseaux d'égouts et cours d'eau.

12.1 Toxicité

Classification de danger pour l'eau: WGK = 1 (substance légèrement polluante).

12.2 Persistance et dégradabilité : N/A **12.3** Potentiel de bioaccumulation : N/A

12.4 Mobilité au sol : Aucune donnée disponible

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB: N/A

12.6 Autres effets nocifs: N/A

Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable. Date de révision: 20/03/14 Page 5 de 6

Nom commercial: HEALBOND

FDS

SECTION XIII - Informations sur l'élimination des déchets

13.1 Méthode de traitement des déchets

Produit : il est recommandé d'utiliser la mise en décharge ou l'incinération appropriées conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux.

Emballages non nettoyés: évacuation conformément aux prescriptions légales recommandée.

SECTION XIV - Informations relatives au transport

Transport par terre ADR / RID et GGVS / GGVE (Allemagne): UN 1170 ETHANOL, 3, II

Transport maritime IMDG: 1170 ETHANOL, 3, II EMS F-E S-D Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR: UN 1170 ETHANOL, 3, II

SECTION XV - Informations réglementaires

15.1 Règlementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement : Dispositif médical de classe II suivant la directive 93/42/CEE

15.2 Evaluation de la sécurité chimique : N/A

SECTION XVI Autres Informations

N/A: Non applicable **DL50**: Dose létale 50

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

Symbole de danger potentiel :

F : Inflammable Xi : irritant

Phrases de risques R

R11 : Nocif: danger de dommages graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation

R36: Irritant pour les yeux.

R37: Irritant pour les voies respiratoires.

R38 : Irritant pour la peau.

Mentions de danger H

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseil (s) de prudence P

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

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles

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 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.

Nom générique: Adhésif dentinaire monocomposant photopolymérisable. Date de révision: 20/03/14 Page 6 de 6

Nom commercial: HEALBOND

FDS

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.