

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE

### SECTION I – Nom du produit & de la Société responsable de la mise sur le marché

**Date de révision :** 25/02/2014

**Nom commercial :** DUROC  
**Référence produit :** DU-50

**Utilisation identifiée du mélange :** Matériau à base de résine pour l'enregistrement de l'occlusion

**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](mailto: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

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) :**

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, 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) 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/Information sur les composants

### 3.1 Substance

Désignation CE : N/A  
Classification 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 : 72869-86-4	<b>UDMA</b> Uréthane diméthacrylate	<b>70 - 90</b>	Irritant Xi, oc., cut. resp. : R36/37/38; Sens. cut. : R43	STOT SE 3: H335; Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CAS : 94-36-0	<b>BPO</b> Benzoyle peroxyde	<b>0,1 - 1</b>	Explosif, E : R2 Comburant, O : R7 Irritant, Xi, oc. : R36 Sen. Cut. : R43	Peroxyde organique C : H242 Irrit. oc 2 : H319 Sens. Cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 0,1 %

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 premiers secours

**Inhalation** : N/A dans les conditions normales d'utilisation.

**Ingestion** : Non toxique dans les conditions normales d'utilisation (très petite quantité). Pour une grande quantité ingérée, induire une régurgitation du matériau.

**Contact avec la peau** : Laver à l'eau et au savon.

**Contact avec les yeux** : Laver abondamment à l'eau. Prendre un avis médical si l'irritation persiste.

**Autre mesure à prendre** : Oter les vêtements contaminés (grande quantité).

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.

## SECTION V - Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Matériaux d'extinction

Moyen d'extinction approprié : Eau en spray.

Température d'auto-inflammation : N/A

Limite d'explosivité dans l'air : N/A  
Moyen d'extinction inapproprié : N/A  
Point de fusion : N/A

Inflammabilité : Oui  
Point d'éclair : N/A

**Équipement spécial de protection pour la lutte contre l'incendie** : Non

**5.2 Dangers spéciaux résultants de la substance ou du mélange**: N/A

## SECTION VI - Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Laver à l'eau et au savon en cas de contact.

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

Grande quantité: éliminer le produit suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (par incinération). Éliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même. Petite quantité: polymériser le produit avant élimination classique.

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

Porter des gants et des lunettes de protection. Éliminer le produit renversé avec des matériaux textiles absorbants. Laver ensuite la surface contaminée au savon et 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

## SECTION VII - Manipulation et stockage

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement. Se laver les mains avec de l'eau et du savon, si un contact se produit.

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

Éviter l'exposition aux températures supérieures à 23°C. Stocker de préférence le produit dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas stocker le produit près d'une source de chaleur ou de flammes. Garder les contenants soigneusement fermés.

**7.3 Utilisations finales particulières** : Produit à usage professionnel dentaire.

## SECTION VIII - Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

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

**Équipements de protection individuelle** : Lunettes, masque, gants et blouses.

**Mesures particulières d'hygiène** : Éviter le contact prolongé avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

## SECTION IX - Propriétés physico-chimiques

**Apparence** : pâte claire, translucide bleue

**Point de fusion** : N/A

**Point d'ébullition** : N/A

**Pression de vapeur** : négligeable, à température ambiante

**Solubilité dans l'eau** : pratiquement insoluble

**Réactivité dans l'eau** : N/A

**PH** : Neutre

**Odeur** : légère odeur caractéristique

**Gravité spécifique** : ~1,2

**Point d'auto-inflammabilité** : N/A

**Densité de vapeur** : N/A

**Point d'éclair** : N/A

**Limites d'explosion dans l'air** : N/A

**Propriétés oxydantes** : Non

## SECTION X - Stabilité & réactivité

**10.1 Réactivité** : NA.

**10.2 Stabilité chimique** : Généralement stable.

**10.3 Possibilités de réactions dangereuses** : Aucune connue

**10.4 Conditions à éviter** : Eviter l'exposition aux températures élevées.

**10.5 Matières incompatibles** : Amines.

**10.6 Produits de décomposition dangereux** : Inconnus.

**10.7 Polymérisation non contrôlée** : Peut apparaître quand une grande quantité de produit est exposé à une température élevée.

## SECTION XI - 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.

**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.

**11.2 Autres informations** : N/A.

## SECTION XII - Information écologiques

### 12.1 Toxicité

Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'ont été décelés pour ce produit, dans les quantités présentes dans le conditionnement normal. Il est inerte une fois polymérisé.

**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'élimination des déchets

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Grandes quantités: élimination suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur. Ne pas verser dans l'évier. Petites quantités: élimination par le système classique, après polymérisation.

## SECTION XIV - 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

## 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 IIa suivant la directive 93/42/CEE

**15.2 Evaluation de la sécurité chimique** : N/A

## SECTION XVI - 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**

R 2 : Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.

R 7 : Peut provoquer un incendie.

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 : 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.

**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 C : H242

**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.

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 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P330 : Rincer la bouche.

*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.*