

Produit : CORTISOMOL SP

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

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

1.1 Identification de PRODUIT	CORTISOMOL Poudre
1.2 Utilisation pertinentes de la substance	Poudre pour ciment d'obturation canalair
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

Conformément au règlement 1272/2008/CE



ATTENTION

H317 Skin Sens. 1
H400 Aquatic Acute 1
H410 Aquatic Chronic 1

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 (H317)
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 (H400)
Toxicité aquatique (chronique), catégorie 1 (H410)

2.2 Eléments d'étiquetage

Pictogramme



ATTENTION

Mention d'avertissement
Mention (s) de danger

ATTENTION
H317 : Peut entraîner une allergie cutanée
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseil (s) de prudence

P261 : Eviter de respirer les poussières / aérosols / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage.
P273 : Eviter le rejet dans l'environnement
P391 : Recueillir le produit répandu
P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre agréé.
EUH208 : Contient du diiodothymol. Peut produire une réaction allergique.

Contient

Oxyde de zinc - diiodothymol - silice amorphe - sulfate de baryum

2.3 Autres dangers

La manipulation de cette substance peut éventuellement générer la formation de poussières capable de provoquer une irritation mécanique des yeux, de la peau, du nez et de la gorge

Produit : CORTISOMOL SP
FDS n° 221606
Date de création : 24/06/2008
Date de mise à jour : 03/10/2014

3. COMPOSITION /INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Nature chimique **Poudre**
SUBSTANCE

N° CAS	N° CE	N° Index	Classification
Oxyde de zinc (52.6 %)			
1314-13-2	215-222-5	030-013-00-7	Aquatic acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Prednisolone acetate (1.1%)			
52-21-1	200-134-1	-	Stot RE2 H373 Repr.2 H361
Diiodothymlol (24%)			
552-22-7	209-007-5	-	Skin Sens. 1 H317 Acute tox.4 H302

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 ophthalmologiste
 Ingestion Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas boire, ne pas faire vomir, consulter un médecin.

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

5.1 Moyens d'extinction

Appropriés Tous les moyens d'extinction sont utilisables

5.2 Dangers particuliers résultants de la substance ou du mélange

Des produits de décomposition peuvent se former en cas d'incendie : Oxyde /oxyde de métal

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. Ne pas inhaler les vapeurs. Eloigner toute source d'ignition.

Moyens de protection Se reporter à la section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer dans les égouts. Matière propre à polluer l'eau. Peut-être nocif pour l'environnement en cas de déversement de grandes quantités. Recueillir le produit répandu.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Aspirer ou recueillir avec un balai le produit répandu. Placer le tout dans un conteneur à déchets étiqueté. Elimination par une entreprise autorisée pour la collecte des déchets.

6.4 Références à d'autres sections

Consulter la section 8 pour la protection individuelle
 Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination

Produit : CORTISOMOL SP

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

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. Eviter de respirer les poussières.
Eviter le rejet dans l'environnement.
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 à une température comprise entre 5 et 25°C.

Conserver à l'écart des acides et des alcalins

7.3 Utilisations finales particulières

Produit à usage professionnel dentaire

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Oxyde de zinc (poussière):

France /Belgique/spain VLE 10 mg/m³

Germany VLE 4 inhalable aerosol mg/m³

Sulfate de baryum: Belgique 10 mg/m³ - germany 4 mg/m³ inhalable aerosol 1.5 mg/m³ respirable aerosol - Spain 10 mg/m³ inhalable aerosol - UK 10 mg/m³ inhalable aerosol 4 mg/m³ respirable aerosol

Silica amorphe : Belgique 10 mg/m³- germany 4 mg/m³ inhalable aerosol - UK 6 mg/m³ inhalable aerosol 2,4 mg/m³ respirable aerosol

8.2 Contrôles de l'exposition

Protection respiratoire

Si risque d'exposition aux poussières ou fumées : port de masque de protection type FFP2.

Protection des mains

Port de gants appropriés imperméables

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

Aspect

Poudre

Couleur

Légèrement beige

Odeur

Iodée

pH

Non applicable

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

Non disponible

10.5 Matières incompatibles

Réactif ou incompatible avec les acides et alcalis.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Non disponible

Produit : CORTISOMOL SP
FDS n° 221606
Date de création : 24/06/2008
Date de mise à jour : 03/10/2014

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aigue
Ingestion DL50 oxyde de zinc (rat) > 5000 mg/kg

Contact avec les yeux Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires peut entraîner une irritation des yeux (irritation, rougeur)

Inhalation Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires peut entraîner une irritation du nez, de la gorge et des poumons.

Sensibilisation Sensibilisation possible par contact avec la peau

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Oxyde de zinc	Résultats	Exposition
Tox aigue:		
Algues -Selenastrum Capricornutum	Aigue CE50 0.17 mg/L	72 h
Daphnie -Daphnia magna	Aigue CE50 1 mg/L eau douce	48 h
Poisson -Oncorhynchus mykiss	Aigue CE50 1.1 à 2.5 ppm eau douce	96 h
Tox Chron :		
Daphnie -Daphnia magna-Neonate	Chronique NOEC 0.4 mg/L eau douce	48 h

12.2 Persistance et dégradabilité Non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation Log Pow = 2.2 pour oxyde de zinc

12.4 Mobilité dans le sol Non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB Non applicable

12.6 Autres effets néfastes Aucun à notre connaissance

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

Numéro ONU 3077

Nom de la matière MATIERE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

Voies Terrestres ADR/RID

Classe 9

Code de classification et groupe d'emballage III

Voies maritimes IDMG

Classe 3

Groupe d'emballage III

Voies aériennes IATA/ICAO

Classe 3

Groupe d'emballage III

Produit : CORTISOMOL SP

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Dispositif médical de classe III suivant la directive 93/42/CEE.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Non disponible

16. AUTRES INFORMATIONS

Modifications successives :

Version 1 du 24/06/2008 : Création

Version 2 du 25/09/2013 : Mise au format CE 453/2010 annexe 1

Version 3 du 03/10/2014 : Conversion au règlement CE 1272/2008

Abréviations :

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Stot RE2 H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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