

## Fiche de données de sécurité

(Annexe II du règlement (UE) 2020/878 – modifiant l'annexe II (EC) 1907/2006 - Règlement CLP N°1272/2008)

### 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit **PURESHADE**  
Type du produit Composite dentaire d'obturation définitif  
Référence du produit PURSH4\* - PURSH20\* - (\* shade 1, 2, 3)

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.2 Utilisation de la substance/du mélange

Composite dentaire d'obturation définitif

#### 1.3 Renseignement concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :

Nom **G-PHARMA**  
Adresse 35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues  
BP 10279 Herblay  
95612 Cergy-Pontoise Cedex France  
Email [elsodent@elsodent.com](mailto:elsodent@elsodent.com)  
Telephone + 33 (0)1 30 37 75 75

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

N° ORFILA + 33 (0)1 45 42 59 59

### 2. Identification des dangers

Le mélange répond aux critères de classification du règlement n° 1272/2008 modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement n° 1907/2006/CE (règlement CLP). Le mélange nécessite une fiche de données de sécurité conforme aux exigences.

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### 2.1.1 Classification en accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 (CLP)

Eyes irrit. 2: H319; Skin irrit. 2: H315  
STOT SE 3: H335; Skin sens. 1: H317

##### 2.1.2 Classification according to the directive N° 67/548/CEE:

Xi: R36, R37, R38, Skin sens.: R43

##### 2.1.3 Informations supplémentaires

Le libellé complet des classes et catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R est mentionné à la section 16.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et à ses dérogations à l'article 17 (relatif aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage) pour les produits d'une capacité inférieure à 125 ml (annexe I du règlement 1.5.2.1).

Pictogramme de danger SGH 07



Mention(s) d'avertissement Attention

Mention(s) de danger **H317** – Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils 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 et un équipement de protection des yeux / du visage.

Informations complémentaires sur les risques : Non Applicable

#### 2.3 Autres dangers

Ce mélange ne contient pas de substance PBT ni vPvP.

**3. Composition/informations sur les composants****3.1 Produit**

Désignation EC Non Applicable  
Classification selon le règlement (EU) MDR 2017/745 Class IIa

**3.2 Mélanges**

Index CE/CAS	Désignation chimique	Concentration (% Masse)	Classification selon (CLP) N°1272/2008 (CE)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : Propriété	Méthacrylate	15-25%	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3 : H335 Skin sens. : H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1%
Index : N/A CAS : N/A	Boro alumino silicate - charges minérales spécifiques	70-80 %	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319	≥ 1 % ≥ 1 %

Note : Le texte intégral des déclarations H et des phrases R figure à la section 16.

**4. Premiers secours****4.1 Description des mesures de premiers secours**

Contact avec les yeux : Rincer les yeux abondamment à l'eau en gardant les yeux ouverts, pendant au moins 5 minutes. Demander conseil auprès d'un médecin  
Contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et l'eau. En cas de réaction allergique, demander conseil auprès d'un médecin  
Ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Si les troubles se prolongent, demander conseil auprès d'un médecin  
Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Si les effets se prolongent consulter un médecin

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Contact avec les yeux : Irritation possible en cas de contact (H319)  
Contact avec la peau : Irritation possible en cas de contact (H319), peut entraîner une sensibilisation en cas d'exposition prolongée ou répétée (H317)  
Inhalation : Irritation possible (H335)

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pour l'éventualité de consulter un médecin se reporter à la section 4.1.

**5. Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Utiliser du CO<sub>2</sub>, un agent chimique sec ou une mousse

**Température d'auto-inflammation** : Non Applicable

**Limite d'explosivité dans l'air** : Non Applicable

**Inflammabilité** : Non-inflammable.

**Moyen d'extinction inapproprié**

Ne pas utiliser un jet d'eau concentré qui pourrait répandre le feu

**Point d'éclair** : Pas de point d'éclair

**Point de fusion** : Pas de données disponibles

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Une très forte chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie et fonte du contenant.

**5.3 Conseils aux pompiers**

Non Applicable

**6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver au savon et rincer abondamment à l'eau. En cas de contacta accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes et prendre un avis médical si le problème persiste.

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

Empêcher l'entrée dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les zones confinées.

## 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Utiliser des équipements de protection individuelle (lunettes, blouses, masques, gants).  
Éliminer les débordements avec un matériau absorbant (essuie-tout, sable, sciure). Laver la zone contaminée à l'eau savonneuse.

## 6.4 Référence à d'autres rubriques

Consulter la section 7 pour une manipulation et un stockages ans danger

Consulter la section 8 pour la protection individuelle

Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination

## 7. Manipulation et stockage

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

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.

Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

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

Assurer une ventilation adéquate. Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Protéger de la chaleur et du soleil. Conserver à une température inférieure à 25°C.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Produit à usage professionnel dentaire

## 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Contrôles techniques appropriés

Port d'équipement de protection individuelle

Protection des yeux et du visage : Lunettes de sécurité.

Protection de la peau et des mains : Masque, gants de protection et vêtement de protection.

Protection respiratoire : Non requis dans des conditions normales d'utilisation.

### 8.2 Paramètres de l'exposition

Non applicable

## 9. Propriétés physiques et chimiques

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

#### Apparence

Etat physique : solid

Couleur : couleur de la dent (teinte VITA)

Etat physique spécifique : pâte

Odeur : Ester

Seuil d'odeur : non établi

pH : non applicable

Point d'ébullition : non établi

Point de fusion : non applicable

Point d'éclair : non applicable

Taux d'évaporation : non applicable

Inflammabilité (solide, gaz) : non classifié

Limites d'inflammabilité (LIE) : non applicable

Limites d'inflammabilité (LSE) : non applicable

Pression de vapeur : non applicable

Densité de vapeur (air = 1) : non applicable

Densité : 1.g/cm<sup>3</sup> Gravité spécifique : 1.9 (Ref Std: Water=1)

Solubilité dans l'eau : négligeable

Solubilité - hors eau : non établi

Réactivité dans l'eau : non applicable

Coefficient de partage : (n-octanol/eau) non applicable

Température de décomposition : non établi

Température d'auto-inflammation : non établi

### 9.2 Autres informations

9.2.1 Informations sur les classes de danger physique : aucune

9.2.2 autres caractéristiques de sécurité : aucune

## 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Ce matériau peut être réactif avec certains agents dans certaines conditions.

Une polymérisation spontanée peut se produire en présence de radicaux libres.

Dans ces conditions, il peut polymériser avec dégagement de chaleur important.

Stable dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

### 10.2 Stabilité chimique

<b>10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b>	Aucune connue
<b>10.4 Conditions à éviter</b>	Évitez l'exposition à la lumière directe et aux températures élevées. Évitez la contamination avec d'autres produits.
<b>10.5 Matières incompatibles</b>	Les radicaux libres par exemple les peroxydes, les substances réductrices et/ou les métaux lourds
<b>10.6 Produits de décompositions dangereux</b>	Dégagement de dioxyde de carbone après combustion.
<b>10.7 Polymérisation incontrôlée</b>	La chaleur et la lumière intense peuvent induire la polymérisation.

## 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Possibilité d'irritation/sensibilisation de la peau, si le produit n'est pas lavé rapidement (eau et savon)

Effets chroniques potentiels sur la santé : Possibilité de sensibilisation de la peau en cas d'exposition ou de contact prolongé ou répété.

Signes et symptômes de l'exposition au produit : Irritation de la peau ou des yeux.

### 11.2 Autres informations

Non applicable

## 12. Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'a été identifié pour ce produit dans les quantités présentes dans l'emballage normal. Il est inerte une fois polymérisé. Ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts, les eaux de surface et souterraines

<b>12.2 Persistance et dégradabilité</b>	Non applicable
<b>12.3 Potentiel de bioaccumulation</b>	Non applicable
<b>12.4 Mobilité dans le sol</b>	Non applicable
<b>12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB</b>	Non applicable
<b>12.6 Propriété perturbant le système endocrinien</b>	Non disponible
<b>12.7 Autres effets néfastes</b>	Non applicable

## 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Grandes quantités : éliminer conformément aux lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur. Ne pas jeter à l'évier.

Petites quantités : élimination par le système conventionnel, après polymérisation.

### 13.2 Emballage non nettoyé

L'élimination doit se faire conformément à toutes les dispositions fédérales, nationales et locales.

## 14. Informations relatives au transport

Substances/mélanges non classés comme dangereux pour le transport. Aucune restriction pour le transport routier, maritime ou aérien. Ces informations concernant le transport sont conformes aux exigences internationales en matière de transport.

Éviter les températures élevées pendant le transport.

## 15. Informations relatives à la réglementation

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

Dispositif médical de classe IIa conformément au Règlement (EU) MDR 2017/745

### 15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Non applicable

## 16. Autres informations

### Symbole de danger potentiel :

Xi : irritant

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

### Phrases de risques R

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

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

H315 : Peut provoquer 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.

## Conseils de prudence

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

P233 : Garder le récipient bien fermé.

P235 : Garder au frais.

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.

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. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuez à rincer.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P304 + P340 : En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P403 : Conserver dans un endroit bien ventilé.

P410 : Protéger du soleil.

*Certaines des informations présentées et des conclusions tirées dans le présent document proviennent de sources autres que les données d'essais directs sur le produit lui-même. Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité ont été obtenues à partir de sources que nous estimons fiables. Toutefois, ces informations sont fournies sans aucune garantie, expresse ou implicite, quant à leur exactitude. Les conditions ou la méthode de manipulation, de stockage, d'utilisation et d'élimination du produit échappent à notre contrôle et peuvent être au-delà de nos connaissances. Pour cette raison et pour d'autres, G PHARMA n'assume aucune responsabilité et décline expressément toute responsabilité en cas de perte, de dommage ou de dépense découlant de la manipulation, du stockage, de l'utilisation ou de l'élimination du produit ou s'y rapportant de quelque manière que ce soit. Si le produit est utilisé comme composant d'un autre produit ou s'il est utilisé d'une manière autre que celle recommandée par la société, les informations de cette fiche de données de sécurité peuvent ne pas être applicables.*