

**Fiche de données de sécurité**  
(Règlement REACH n°1907/2006 et le Règlement CLP N°1272/2008)

## 1- Identification du mélange et de l'entreprise

### 1.1 Commercial name

Nom	<b>PureFill 2</b>
Type de produit	Composite dentaire d'obturation
Référence	PUR-3* & PUR-5* (* Teinte VITA disponible)

**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés :**  
Composite dentaire d'obturation définitif

### 1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

Nom :	G-PHARMA
Localisation :	35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues BP 10279 Herblay 95617 Cergy-Pontoise Cedex France
Email:	elsodent@elsodent.com
Téléphone :	+ 33 (0)1 30 37 75 75

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numero ORFILA : + 33 (0)1 45 42 59 59

## 2- Identification des dangers

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

### 2.1 Classification du mélange :

#### 2.1.1 Classification selon le règlement (CE) N° 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 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

SGH 07



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

Information supplémentaire sur les dangers : Non Applicable

### 2.3 Autres dangers

Ce mélange ne contient pas de substance PBT ni vPvP.

**3- Information sur les composants du mélange****3.1 Substance**

Désignation CE : Non Applicable  
Classification selon la directive 93/42/CEE : Classe IIa

**3.2 Mélange**

Index CE CAS	Chemical name	% Mass	Classification according to (CLP) N° 1272/2008 (CE)	Generic threshold
Index : N/A CAS : Propriété	UDMA modifié	10-15%	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	30-70 %	Skin irrit 2: H315 Eyes irrit 2: H319 STOT SE 3: H335	≥ 1 % ≥ 1 %

Note : le texte intégral des mentions de danger H et des phrases R est indiqué à la rubrique 16.

**4- Information sur les premiers secours****4.1 Description des mesures de premier 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 Indications 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 à prendre en cas d'incendie****5.1 Matériaux 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  
Inflammabilité : Non-inflammable.  
Moyen d'extinction inapproprié : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré qui pourrait répondre le feu  
Limite d'explosivité dans l'air : Non Applicable

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

Une très forte chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.

**5.3 Procédures spéciales de lutte contre les incendies :**

Non Applicable

**6- Mesures à prendre en cas de déversement accidentel****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :**

Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Se laver les mains et rincer abondamment les yeux en cas de contact.

**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.  
Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines.

## 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Ramasser des matériaux en vrac et les transférer dans des contenants pour l'élimination.  
Éliminer les déchets suivant les lois nationales en vigueur.

## 6.4 Références à d'autres sections

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.  
Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement.

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

Assurer une ventilation adéquate.  
Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.  
Protéger du gel, de la chaleur et du soleil.  
Conserver à une température inférieure à 45°C.  
Tenir à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation  
S'assurer de la présence d'air et d'inhibiteur dans les fûts.

### 7.3 Utilisations finales particulières :

Produit à usage professionnel dentaire

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Équipements de protection respiratoire & Ventilation :	Travailler dans un espace bien ventilé.
Équipements de protection individuelle :	Gants.
Protection des yeux :	Protection yeux
Mesures particulières d'hygiène :	Suivez de bonnes pratiques d'entretien et une bonne hygiène industrielle dans la manipulation de ce matériau. N'approchez pas d'une flamme ou d'une source de chaleur intense.

### 8.2 Paramètres d'explosion

Non applicable

## 9- Caractéristiques physiques et chimique

### 9.1 Information selon les propriétés physicochimique

Apparence :	couleur de la dent / pâte	Point de fusion :	Non établie
Odeur :	Ester	Inflammabilité :	Non applicable
Point d'ébullition :	Non établie	Densité :	Non établie
Gravité spécifique :	Non établie	Pression de la vapeur (20°C) :	Non établie

### 9.2 Autres informations

Aucun

## 10- Stabilité & réactivité

### 10.1 Réactivité :

Not applicable

### 10.2 Stabilité chimique :

Stable dans des conditions normales

### 10.3 Possibilités de réactions dangereuses :

Aucune connue

### 10.4 Conditions à éviter :

Éviter la chaleur, les sources d'inflammation, le vieillissement, la contamination et les sources de lumière directe.

### 10.5 Matières incompatibles :

Les radicaux libres par exemple les peroxydes, la réduction des substances et / ou les métaux lourds.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux :

Aucun dans des conditions d'utilisation normales. Dégagement de résidus d'acrylique quand il est brûlé.

**10.7 Polymérisation non contrôlée :** La chaleur et la lumière intense peuvent causer la polymérisation.

Une polymérisation spontanée peut survenir en présence de formateurs de radicaux. Dans ces conditions, il peut polymériser avec dégagement de chaleur.

## 11- Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Irritant pour les yeux, la peau ou les membranes muqueuses. Sensibilisation possible en cas d'exposition ou de contact prolongé au niveau des yeux ou de la peau.

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 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

**12.2 Persistance et dégradabilité :** Non applicable

**12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Non applicable

**12.4 Mobilité dans le sol :** Non applicable

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB :** Non applicable

**12.6 Autres effets néfastes :** Non applicable

## 13- Informations sur l'élimination des déchets

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Grandes quantités : L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Ne pas verser dans l'évier.

Petites quantités : Disposer normalement après polymérisation.

### 13.2 Emballage non nettoyé :

L'élimination doit être conforme à tous les règlements fédéraux, nationaux et locaux.

## 14- Informations relatives au transport

Aucune restriction pour le transport routier, bateau ou avion.

Transport terrestre ADR / RID (transfrontalier) : Non applicable.

Classe ADR / RID : Non applicable.

Mer / Transport aérien

Classe IMDG : Non applicable.

Classe IATA : Non applicable.

Classe ICAO : Non applicable.

Évitez les températures élevées pendant le transport.

## 15- 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 :

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.  
R51 : Toxique pour les organismes aquatiques  
R53 : Peut causer des effets négatifs à long terme sur l'environnement

**Phrases de sécurité**

S 33 : Conserver le produit dans un endroit ventilé, plutôt frais.  
S9 : Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.  
S 26/28 : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Demander conseil à un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.  
S24 : Eviter le contact avec les yeux  
S37 : Porter des gants appropriés  
S61 / Eviter le rejet dans l'environnement

**Mentions de danger H**

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H315 : Peut provoquer une irritation cutanée.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux  
H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique,  
H317 : peut provoquer une allergie cutanée.  
H411 : Danger pour le milieu aquatique

**Conseils de prudence**

P235 + P410 : Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.  
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.  
P332 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.  
P337+P313 : If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
P407 : Maintenir un intervalle d'air entre les piles/palettes.  
P403+P233 : Entreposer dans un espace ventilé. Conserver le récipient fermé.  
P413 : Stocker les quantités en vrac de plus de 480 kg à une température ne dépassant pas 35 °C.  
P420 : Stocker à l'écart des autres matières.  
P501 : Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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).

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.