

Fiche de donné 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 NOTREDAM
Référence du produit ND-4 / ND-10

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

-Utilisation de la substance/du mélange

Digue dentaire liquide photo-polymérisable

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
95220 Herblay - France
Email 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)

Irrit occ. 2 : H319
STOT SE 3 : H335
Irrit cut. 2 : H315
Sens cut. 1 : H317

2.1.3 Informations supplémentaires

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

2.2 Eléments 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

GHS 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 Aucun

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
Classification selon le règlement
(EU) MDR 2017/745

Non Applicable
Class I

3.2 Mélanges

Index CE CAS	Désignation chimique	Concentration (% Masse)	Classification selon (CLP) N°1272/2008 (CE)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : N/A	Mélange de méthacrylate	15-25%	<i>Irrit cut. 2: H315</i> <i>Irrit occ 2: H319</i> <i>STOT SE 3 : H335</i> <i>Sens. cut. : H317</i>	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1%
Index : N/A CAS : N/A	Silice	5-20 %	<i>Irrit cut 2: H315</i> <i>Irrit occ 2: H319</i>	≥ 1 % ≥ 1 %

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

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

Inhalation : Non applicable dans les conditions normales d'utilisation

Effet sur la peau : Laver la peau avec du savon et l'eau. En cas de réaction allergique, demander conseil auprès d'un médecin.

Yeux : Rincer les yeux abondamment à l'eau en gardant les yeux ouverts, pendant au moins 5 minutes. Demander conseil auprès d'un médecin.

Ingestion : Demander conseil auprès d'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 : Non toxique dans les conditions normales d'utilisation

Ingestion : Potentiellement irritant en présence d'une grande quantité de produit. Peut entraîner des désordres digestifs.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

N/A

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

Moyen d'extinction approprié : Utiliser du CO2, sable, un agent chimique sec ou une mousse.

Moyen extinction inapproprié : N/A

Limite d'explosivité dans l'air : N/A

Point d'éclair : N/A

Point de fusion : N/A

Température d'auto-inflammation : N/A

Inflammabilité : Non-inflammable

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide de l'énergie qui peut faire fondre le récipient.

5.3 Conseils aux pompiers

N/A

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.

Laver à l'eau et au savon en cas de contact. Pas de mesures spéciales requises pour la petite quantité (moins de 1 kg) .

Pour la grande quantité, porter un respirateur approuvé et des vêtements de protection .

Utiliser un jet d'eau pour refroidir le contenant .

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher tout déversement dans les cours d'eau, les égouts ou les canalisations.

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 matériel 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 Référence à d'autres rubriques

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

Remettre le bouchon directement après l'utilisation.

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 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver dans un endroit frais à une température entre 5°C et 25°C.

Tenir à l'écart de la lumière directe.

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

Équipements de protection respiratoire & Ventilation : Travailler dans un endroit bien ventilé.

Équipements de protection individuelle : Gants en caoutchouc ou en PVC.

Protection des yeux : Nécessaire.

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.

Suivre de bonnes pratiques d'entretien et d'hygiène industrielle dans la manipulation de ce matériau. Retirez toutes les flammes nues ou de sources de chaleur.

8.2 Paramètres de l'exposition

N/A

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Apparence

Etat physique Pâte fluide

Couleur Couleur blanche

Etat physique spécifique :

Odeur Ester

Seuil d'odeur N/A

pH N/A

Point d'ébullition N/A

Point de fusion N/A

Point d'éclair N/A

Taux d'évaporation N/A

Inflammabilité (solide, gaz) N/A

Limites d'inflammabilité (LIE) N/A

Limites d'inflammabilité (LSE) N/A

Pression de vapeur négligeable, à température ambiante

Densité de vapeur (air = 1) N/A

Densité N/A

Gravité spécifique 1.5-2.0

Solubilité dans l'eau Insoluble

Solubilité - hors eau N/A

Réactivité dans l'eau N/A

Coefficient de partage

(n-octanol/eau) N/A

Température de décomposition N/A

Température d'auto-inflammation N/A

9.2 Autres informations**9.2.1 Informations sur les classes de danger physique** Aucun**9.2.2 autres caractéristiques de sécurité** Aucun**10. Stabilité et réactivité****10.1 Réactivité** Stable dans des conditions normales**10.2 Stabilité chimique** Stable**10.3 Possibilité 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 décompositions dangereux** Aucun dans des conditions d'utilisation normales.

Dégagement de résidus d'acrylique quand il est brûlé.

10.7 Polymérisation incontrôlée 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 : Irritation 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

N/A

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** 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 Propriété perturbant le système endocrinien** N/A**12.7 Autres effets néfastes** N/A**13. Considérations relatives à l'élimination****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.

Évitez 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**

Non défini

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non défini

16. Autres informations**Mentions de danger H**

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.

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/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.
P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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.