

Fiche de donnéé 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 Duroc
Référence du produit DU-50

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

-Utilisation de la substance/du mélange

Matériaux d'enregistrement d'occlusion à base de résine

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

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 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 : 3077-12-1	Méthacrylates	70 - 90	STOT SE 3: H335; Irrit. oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CE : 202-327-6 CAS : 94-36-0	Benzoyle peroxyde	0,1 - 1	Peroxyde organique C : H242 Irrit. oc 2 : H319 Sens. Cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 0,1 %

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 : Laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ingestion : Non toxique dans les conditions normales d'utilisation (très petite quantité).

Pour une grande quantité ingérée, induire une régurgitation du matériau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

N/A

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 : Eau en spray.

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

N/A

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.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Grande quantité : Eliminer le produit suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (par incinération). Eliminer 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.

Eliminer le produit renversé avec des matériaux textiles absorbants.

Laver ensuite la surface contaminée au savon et à l'eau.

6.4 Reference 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

Eviter 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

Eviter l'exposition aux températures supérieures à 25°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 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Produit à usage professionnel dentaire.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.
Equipements de protection individuelle : Lunettes, masque, gants et blouses.
Mesures particulières d'hygiène : Eviter 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.

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 Gel bleu

Etat physique spécifique :

Odeur Légère odeur caractéristique
Seuil d'odeur N/A
pH Neutre
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 ~1,2
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 N/A
10.2 Stabilité chimique Généralement stable
10.3 Possibilité 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 décompositions dangereux Inconnus

10.7 Polymérisation incontrôlée Peut apparaître quand une grande quantité de produit est exposé à une température élevée

11. 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

Aucune

12. Informations 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 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 : Elimination par le système classique, 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 Evaluation 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.

H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur

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.

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.