FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date d'impression: 21 avril 2020

SECTION 1. Identification de la substance/mélange et de la société/entreprise

1.1 Identificateur de produit

Marque du produit :

DirectDia Paste

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

Utilisations identifiées pertinentes: Matériau dentaire

Utilisations déconseillées : Aucune autre donnée

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Identification de la société/entreprise

Nom du fabricant : SHOFU DENTAL GmbH

Adresse : An der Pönt 70, 40885 Ratingen , Germany

Téléphone : +49 (0) 2102-8664-0

Fax : +49 (0) 2102-8664-64

Email : info@shofu.de

Section en charge : Gestion de la qualité et des affaires réglementaires

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 heures / 7 jours

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLASSIFICATION (EC 1272/2008)

Ne s'applique pas.

2.2 Éléments d'étiquetage

ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008

Annuler

COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX

MENTION D'AVERTISSEMENT

Annuler

MENTIONS DE DANGER

Annuler

CONSEILS DE PRUDENCE

Annuler

2.3 Autres dangers

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

PBT : Ne s'applique pas.

vPvB : Ne s'applique pas.

SECTION 3. Composition/Informations sur les ingrédients

3.1 Caractérisation chimique : Mélanges

3.2 Description : Mélange de substances énumérées ci-dessous avec des additifs non dangereux.

3.3 Composants dangereux : Annuler

Glycérine [Cas N° 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

(Suite à la page 2)

(Suite de la page 1)

3.4 Informations supplémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se reporter à la section 2.

SECTION 4. Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Contact avec les yeux :

Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Si l'irritation persiste, demander un avis médical/consulter un médecin.

Contact avec la peau :

Laver immédiatement avec du savon et de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec la peau, une irritation de la peau, demander un avis médical/consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. En cas de malaise, demander un avis médical/consulter un médecin.

Inhalation : Placez la victime à l'air frais et maintenez-la au repos dans une position confortable pour la respiration.

Si le symptôme concernant le souffle s'éteint, appeler un CENTRE ANTI-POISON pour obtenir un médecin.

4.2 Les symptômes et les effets les plus importants, les deux sont aigus et différés

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

4.3 Indication de toute consultation médicale immédiate ou d'un traitement spécial requis

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction :

De l'eau, CO_2, produits chimiques secs, de la mousse, sable sec

5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

5.3 Conseils pour les pompiers :

Porter des vêtements de protection incendie et des appareils respiratoires autonomes, si nécessaire.

SECTION 6. Mesures en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Pas nécessaire.

6.2 Précautions environnementales :

Envoyer à une entreprise de traitement/d'élimination approuvée ou mettre au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

6.3 Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage :

Essuyer et mettre au rebut dans un récipient adapté.

6.4 Référence à une autre section :

Voir la Section 7 pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité.

Voir la Section 8 pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuelle.

Voir la Section 13 pour des informations sur la mise au rebut.

(Suite à la page 3)

(Suite de la page 2)

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :

Seul du personnel correctement formé devrait manipuler ce produit. Réservé à l'usage dentaire uniquement.

7.2 Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris toutes incompatibilités :

Conserver dans le réfrigérateur.

7.3 Usage(s) spécifique(s) :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/Protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle :

Limites d'exposition :

Composant		ACGIH (TLV)
Glycérine	TWA / VEM : 10 mg/m^3 (8 heures)	TWA 10 mg/m^3 (Brouillard de glycérine)

8.2 Contrôles de l'exposition :

Protection des voies respiratoires :

Pas nécessaire (utiliser un masque à poussière lors du meulage ou d'une finition).

Protection de la peau :

Protection des mains

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc butyle

Caoutchouc nitrile

Protection des yeux : Des lunettes de protection.

(Suite à la page 4)

(Suite de la page 3)

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence/odeur/couleur :	Pâte de couleur grise verdâtre comme de la crème
Seuil olfactif:	Non déterminé.
pH :	Non déterminé.
Point de fusion/ point de congélation :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
Point d'éclair :	Non déterminé.
Vitesse d'évaporation :	Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non applicable.
Supérieure/ Inférieure limites d'inflammabilité ou d'explosion :	Non déterminé.
Pression de vapeur :	Non déterminé.
Densité de vapeur :	Non déterminé.
Densité relative :	≈ 2 (eau=1)
Solubilité : solubilité dans l'eau	Pâte en suspens dans l'eau mais pas soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
La température d'auto-inflammation :	Non déterminé.
Température de décomposition :	Non déterminé.
Viscosité :	Non déterminé.
Propriétés explosives :	Non applicable.
Propriétés oxydantes :	Non applicable.

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

10.2 Stabilité chimique :

Stable dans des conditions normales de température et de pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter :

Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil sur l'emballage.

10.5 Produits de décomposition dangereux :

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

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques :

Toxicité aiguë:	Glycérine ;	Orale rat LD50: 12 600 mg/kg Cutanée lapin LD50: > 10 g/kg Inhalation rat LC50: > 570 mg/m^3/1H
Corrosion cutanée/irritation cutanée:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.	

(Suite à la page 5)

(Suite de la page 4)

Endommagement/irritation des yeux:
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagenicite sur les cellules germinales/Genotoxicite:
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancerogénité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique):
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée):
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12. Informations relatives à l'environnement

12.1 Toxicité :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

12.3 Bioaccumulation potentielle :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

12.4 Mobilité dans le sol :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :
Ne s'applique pas.

12.6 Autres effets indésirables :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets :
Éliminer le contenu/le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales en vigueur.

(Suite à la page 6)

(Suite de la page 5)

SECTION 14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU : Annuler

14.2 Nom correct de livraison ONU : Annuler

14.3 Classe(s) de danger de transport : Annuler

14.4 Groupe d'emballage : Annuler

14.5 Dangers pour l'environnement : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur :

Ne s'applique pas.

14.7 Transport en gros selon l'Annexe II de MARPOL73/78 et du code IBC :

Ne s'applique pas.

SECTION 15. Informations de réglementation

15.1 Réglementations/législation de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange :

- RÉGLEMENTATIONS DE L'UE : Voir Section 2
- Autres réglementations, limitations et règlements d'interdiction :

Le produit est un appareil médical conformément aux directives CE 93/42/CEE.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique :

Une estimation de la sécurité des produits chimiques n'a pas été effectuée.

SECTION 16. Autres informations

Ce produit est réservé à un usage dentaire professionnel. (instrument/matériel)

Acronymes et abréviations

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative