



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

- 1.1 Identificateur de produit  
Marque du produit :  
**BEAUTIFIL II Enamel**
- 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 : Am Brüll 17, 40878 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)
- |                           |      |  |
|---------------------------|------|--|
| Sensibilité de la peau. 1 | H317 | Risque de provoquer une réaction allergique cutanée. |
|                           | H318 | Entraîne de graves lésions oculaires.                |
- 2.2 Éléments d'étiquetage  
ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008



GHS07

### COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX

Bis-GMA

### MENTION D'AVERTISSEMENT

Avertissement

### MENTIONS DE DANGER

H317 Risque de provoquer une réaction allergique cutanée.  
H318 Entraîne de graves lésions oculaires.

### CONSEILS DE PRUDENCE

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection des yeux/une protection du visage.  
P261 Éviter d'inhaler de la poussière/de la fumée/du gaz/de la brume/des vapeurs/des pulvérisations

(Suite à la page2)



(Suite de la page1)

P332+P313

Si une irritation de la peau se produit : Demander un avis médical/consulter un médecin.

P305+P351+P338

SI DANS LES YEUX : Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes.

Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à faire.

Continuer le rinçage.

## 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 :

Bis-GMA Cas : 1565-94-2 10-15 %

EINECS : 216-367-7

Sensibilité de la peau. 1 H317, H318

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. 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.

(Suite à la page3)



(Suite de la page2)

## SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction :  
CO<sub>2</sub>, produits chimiques secs, de la mousse
- 5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange :  
En cas d'incendie, ne pas respirer les fumées et les gaz. (des gaz et des fumée irritantes peuvent être émis.)
- 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 :  
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- 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.

## SECTION 7. Manipulation et stockage

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :  
Éviter l'inhalation de moulures et un contact prolongé de la peau avec de la résine non durcie.
- 7.2 Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris toutes incompatibilités :  
Stocker dans un endroit frais et sombre. (Maintenir réfrigéré si non utilisé)
- 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 :  
Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- 8.2 Contrôles de l'exposition :  
Protection des voies respiratoires :  
Non requis.  
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

(Suite à la page4)



(Suite de la page3)

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.

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence/odeur/couleur :	Translucide pâte à haute viscosité.
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 :	1,9 (eau=1)
Solubilité : solubilité dans l'eau	insoluble
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.

(Suite à la page5)

Version numéro 3

Date de révision : 2 juin 2016



(Suite de la page4)

- 9.2 Autres informations  
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité :  
La polymérisation se produira avec la chaleur, la lumière.
- 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 :  
Protéger de la lumière.  
Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- 10.5 Matériaux incompatibles :  
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 10.6 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:  | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée:                                  | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Endommagement/irritation des yeux:                                     | H318 Entraîne de graves lésions oculaires.   |
| Sensibilisation respiratoire:  | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Sensibilisation cutanée:   | Sensibilité de la peau. 1; H317 Risque de provoquer une réaction allergique cutanée.     |
| 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. |

(Suite à la page6)



Danger par aspiration:

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

(Suite de la page5)

## 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.

## 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)

(Suite à la page7)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 7/7  
BEAUTIFIL II Enamel

Date d'impression : 14 juillet 2016

(Suite de la page6)

## Phrases importantes

- H317 Risque de provoquer une réaction allergique cutanée.
- H318 Entraîne de graves lésions oculaires.

## Acronymes et abréviations

- EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Version numéro 3

Date de révision : 2 juin 2016