Fiche de données de sécurité

(Annex II of Regulation (UE) 2020/878 – modifying annexe II (EC) 1907/2006 - CLP Regulation N°1272/2008)

1. Identification du mélange et de l'entreprise

1. 1 Identification du produit

Nom : **HEALBOND Universal**
Type de produit : Adhésif dentaire
Référence : BMP-5 – BUV5 – BMPU-50 – BMP5K – BUV5K

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés

Systèmes adhésifs amélo-dentinaires

1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité

Nom : G-PHARMA
Adresse : 35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues
BP 50072 Herblay
95612 Cergy-Pontoise Cedex France
Email : elsodent@elsodent.com
Téléphone : + 33 (0)1 30 37 75 75

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro 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 (règlement CLP). Le mélange exige une fiche de sureté conformément aux exigences demandées.

2.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP) :

Liq. inflam. 2:	H225	Irrit. Cut. 2:	H315
Irrit oc. 2:	H319	Sens cut. 1:	H317
STOT SE 3:	H335		

2.1.2 Classification selon la directive N° 67/548/CEE :

F : R11, Xi: R36, R37, R38, R43: Sens. cut.

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).

Pictogramme SGH02 SGH07





Mention d'avertissement : Attention

Mention (s) de danger :
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H315, H319, H335 : Provoque une irritation cutanée, une sévère irritation des yeux et peut irriter les voies respiratoires.

Conseil (s) de prudence :
P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols,
P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement, de protection des yeux/du visage.
P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

Information supplémentaire sur les dangers : Non Applicable

2.3 Autres dangers Selon les critères du décret REACH ce mélange ne contient pas de substance de 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	Nom chimique	Masse	Classification selon le Règlement (EC) No 1272/2008 (CLP)	Generic threshold value
Index : 607-134-00-4 CE : 276-957-5 CAS : 72869-86-4	Urethane dimethacrylate	30-50 %	H315: Irrit. Cut. 2 H319: Irrit. Oc. 2 H335: STOT SE 3 H317: Sens. Cut. 1	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1%
CE : 233-814-1 CAS : 10373-78-1	Camphorquinone	< 1 %	H315: Irrit. Cut. 2 H319: Irrit. Oc. 2 H335 : STOT SE 3	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 %
CAS : 85590-00-7	Phosphate methacrylate	10-20%	H315: Irrit. Cut. 2 H319: Irrit. Oc. 2 H335: STOT SE 3	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 %
Index : 603-002-00-5 CE : 200-578-6 CAS : 64-17-5	Ethanol	30-40%	H225: Liq. Inflam. 2	≥ 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

Informations générales : Consulter un médecin si des symptômes apparaissent, qui peuvent être causés par le produit.
En cas d'inhalation : Air Frais
En cas d'ingestion : Consulter un médecin
Contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Contact avec les yeux : Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante et consulter un médecin

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Non Applicable

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 Moyen d'extinction

CO2, Poudre, eau pulvérisée
Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maitriser le feu.

5.2 Dangers particulier s résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un équipement de protection respiratoire autonome

6. Mesure à prendre en cas de dispersions accidentels

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

Ne pas inhaler les vapeurs / aérosols.
Eviter le contact avec la substance.
Assurer un apport d'air frais dans les locaux fermés.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer l'eau/des eaux souterraines drains/surface.

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Absorber avec un liant liquide.
Nettoyer la zone contaminée.

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

Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement.
Utiliser suivant les bonnes pratiques professionnelles dentaires.
Respecter les précautions utilisées habituellement pour manipuler des produits chimiques.
Informations sur la protection incendie et l'explosion :
Conserver à l'écart de la chaleur et du feu.
Prendre des dispositions pour éviter la charge électrostatique.

7.2 Conditions nécessaires pour la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit sec à une température de stockage <25 ° C.
Conserver bien fermé.
Exigences de stockage et de conditionnement : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Stocker à l'écart de produits alimentaires.

7.3 Utilisations finales particulières

Pas de renseignements importants disponibles.

8. Contrôle de l'exposition des travailleurs et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec des valeurs limites à surveiller dans l'espace de travail :

N°CAS	Nom	Technique	Valeur en mg/m3 (ppm)
64-17-5	Ethanol	TRGS900	500 ou 960

8.2 Equipement

Equipements de protection respiratoire & Ventilation :
Nécessaire, quand aérosols.
Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.
Equipements de protection individuelle :
Les mesures de précaution sont celles habituellement respectées lors de la manipulation des produits chimiques.
Tenir à l'écart des aliments et boissons.
Eviter le contact avec les yeux ou la peau.
Protection des mains : Gants de protection.
Protection des yeux : Lunettes de sécurité.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Information sur les propriétés physiques et chimique essentielles

Apparence	Liquide
Couleurs	Incolore
Odeur	Caractéristique
Point d'ébullition	78°C
Point de fusion	N/A
Point éclair	12°C
Inflammabilité	Oui
Température d'inflammation	425°C
Solubilité avec des solvants organiques	
Densité relative	ca. 1.0 g/cm3
Densité apparente	ca. 0.8 g/cm3
PH	ca. 3
Solubilité dans l'eau	Oui
Limite d'explosivité inférieure	N/A
Limite d'explosivité supérieure	N/A

9.2 Autre information

Aucun

10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité	Non applicable
10.2 Stabilité chimique	Produit stable, dans les conditions normales d'utilisation
10.3 Possibilités de réactions dangereuses	Aucune connue
10.4 Conditions à éviter	Chaleur, lumière directe du soleil et de radicaux.
10.5 Matières incompatibles	Métaux alcalins, hybrides, agents oxydants puissants, initiateurs radicalaires.
10.6 Produits de décomposition dangereux	Non applicable.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : (éthanol), DL50 (voie orale, rat) = 6200 mg/kg

Irritation primaire : Peau, yeux

Sensibilisation : Aucune information disponible

Symptômes liés aux propriétés physico-chimiques et toxicologiques :

Non applicable

Effets différés et immédiats et effets chroniques d'une exposition de courte de longue durée

Les réactions allergiques aux méthacrylates après exposition au long cours sont possibles.

Lorsque le produit est utilisé et manipulé de façon adéquate tel que spécifié, d'après notre expérience et selon les informations dont nous disposons, il n'y a pas d'effets nocifs.

11.2 Autres informations

Non applicable

12. Informations écologiques

Utiliser suivant les bonnes procédures de travail, en évitant de libérer le produit dans l'environnement ou dans le sol ou réseaux d'égouts et cours d'eau.

12.1 Toxicité	Classification de danger pour l'eau : WGK = 1 (Substance légèrement polluante).
12.2 Persistance et dégradabilité	Non applicable
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Non applicable
12.4 Mobilité dans le sol	Aucune information
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non applicable
12.6 Autres effets néfastes	Non applicable

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit :	Il est recommandé d'utiliser la mise en décharge ou l'incinération appropriée conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux.
Emballages non nettoyés :	Evacuation conformément aux prescriptions légales recommandées.

14. Informations relatives au transport

Transport par terre ADR / RID et GGVS / GGVE (Allemagne): UN 1170 ETHANOL, 3, II

Transport maritime IMDG : 1170 ETHANOL, 3, II EMS F-E S-D

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR : UN 1170 ETHANOL, 3, II

15. Informations relatives à la réglementation

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

N/A : Non applicable

DL50 : Dose létale 50

STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique catégorie de danger 3

Symbole de danger potentiel

F : Inflammable.

Xi : irritant.

Phrases de risques R

R11 : Nocif: danger de dommages graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation

R36 : Irritant pour les yeux.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

R38 : Irritant pour la peau.

Mentions de danger H

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H315, cat.2 : H315 Provoque une irritation cutanée.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseil (s) de prudence P

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement, de protection des yeux/du visage.
P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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 ce document, ont été obtenues de sources que nous pensons crédibles (Exemple : Article 9 du règlement (CE) 1272/2008). De plus, 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.