

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.09.2015

Numéro de version 9

Révision: 16.04.2015

### SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** OMNICERAM bulk fill
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Plombage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
OMNIDENT Dental-  
Handelsgesellschaft m.b.H. Tel.: +49 (6106) 8 74 – 0  
Gutenbergring 7-9 Fax: +49 (6106) 8 74 – 265  
D - 63110 Rodgau Web: www.omnident.de
- **Service chargé des renseignements:** Product management Tel.: +49 (6106) 8 74 – 0

### SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Comme un dispositif médical le produit n'est pas soumis au règlement relatif à l'étiquetage suivant 1272/2008/CE.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mentions de danger**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
Porter des gants de protection / des vêtements de protection.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers** Utiliser seulement pour les indications indiquées
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### SECTION 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2	BIS-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanediméthacrylate Aquatic Chronic 3, H412	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triéthylène glycol diméthacrylate Skin Sens. 1, H317	≤ 2,5%

### SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.09.2015

Numéro de version 9

Révision: 16.04.2015

**Nom du produit:** OMNICERAM bulk fill

(suite de la page 1)

- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres sections** Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

### SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Respecter les indications sur l'emballage
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 3)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.09.2015

Numéro de version 9

Révision: 16.04.2015

**Nom du produit: OMNICERAM bulk fill**

(suite de la page 2)

· **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.

### SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Pâteuse  
    **Couleur:** Selon désignation produit

· **Odeur:** Caractéristique

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

**Point de fusion:** Non déterminé.  
    **Point d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

**l'eau:** Pas ou peu miscible

· **Viscosité:**

**Dynamique:** Non déterminé.  
    **Cinématique:** Non déterminé.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité**

· **10.2 Stabilité chimique**

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### SECTION 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë:**

· **Effet primaire d'irritation:**

· **de la peau:**

Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.  
Pas d'effet d'irritation.

· **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.

· **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.09.2015

Numéro de version 9

Révision: 16.04.2015

**Nom du produit:** OMNICERAM bulk fill

(suite de la page 3)

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.

### SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### SECTION 14: Informations relatives au transport

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 No ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |                 |
| · <b>Marine Pollutant:</b>   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>  | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | -               |

### SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.09.2015

Numéro de version 9

Révision: 16.04.2015

**Nom du produit: OMNICERAM bulk fill**

(suite de la page 4)

**SECTION 16: Autres informations**

*Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.*

· **Service établissant la fiche technique:** Product management

· **Contact:** Tel.: +49 (6106) 8 74 – 0

· **Acronymes et abréviations:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*DOT: US Department of Transportation*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*

*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*

*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*

*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*

FR