

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.11.2020

Numéro de version 15

Révision: 28.10.2019

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Omniceram Bulk Fill SDC*
- **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 :** *MP Medical Product GmbH*
Grasweg 18-22
D – 27607 Geestland
- **Fournisseur :** *OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH*
Gutenbergring 5
D – 63110 Rodgau
- **Service chargé des renseignements:** *product management tel. +49 (6106) 8 74 - 0*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *product management tel. +49 (6106) 8 74 - 0*

RUBRIQUE 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**
- **Etiquetage 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 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.
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
Éliminer le contenu/réceptacle 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.*

RUBRIQUE 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:**

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|---------------|
| <i>CAS: 41637-38-1</i> | <i>BIS-EMA</i> | <i>Aquatic Chronic 4, H413</i> | <i>10-25%</i> |
| <i>Numéro CE: 609-946-4</i> | | | |
| | <i>Diméthacrylate aliphatique</i> | <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i> | <i>10-25%</i> |

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Après inhalation:** *Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.*
- **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 : 19.11.2020

Numéro de version 15

Révision: 28.10.2019

Nom du produit: Omniceram Bulk Fill SDC

(suite de la page 1)

- *En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.*
- **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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
- **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.*

RUBRIQUE 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:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** *Recueillir par moyen mécanique.*
- **6.4 Référence à d'autres rubriques** *Aucune substance dangereuse n'est dégagée.*

RUBRIQUE 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:** *Aucune exigence particulière.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** *Respecter les indications sur l'emballage*
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

RUBRIQUE 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**
- **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.
- **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.*

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.11.2020

Numéro de version 15

Révision: 28.10.2019

Nom du produit: Omniceram Bulk Fill SDC

(suite de la page 2)

· **Protection des mains:**

Pas nécessaire.



Gants de protection

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Protection des yeux:** *Pas nécessaire.*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: *Pâteuse*

Couleur: *Beige*

· **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.*

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

· **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*

RUBRIQUE 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.*

· **Effet primaire d'irritation:**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.11.2020

Numéro de version 15

Révision: 28.10.2019

Nom du produit: Omniceram Bulk Fill SDC

(suite de la page 3)

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** 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.
- **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.

RUBRIQUE 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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe néant |

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.11.2020

Numéro de version 15

Révision: 28.10.2019

Nom du produit: Omniceram Bulk Fill SDC

(suite de la page 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

RUBRIQUE 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: Département scientifique
- Contact: product management 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 Harmonised 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

- * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR