

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

GuttaFlow bioseal

Date de révision: 21.04.2016

Date d'impression: 21.04.2016

Page 1 de 5

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

GuttaFlow bioseal

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG
Rue: Raiffeisenstraße 30
Lieu: D-89129 Langenau
Téléphone: +49 (7345) 805 0
Téléfax: +49 (7345) 805 201
e-mail: info.de@coltene.com
Internet: www.coltene.com

Information supplémentaire

Fourni exclusivement aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou sur leurs instructions

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Catégories de danger:

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 2

Mentions de danger:

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes: GHS09

**Mentions de danger**

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudenceP273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.**Conseils supplémentaires**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Préparations et substances polymères

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

GuttaFlow bioseal

Date de révision: 21.04.2016

Date d'impression: 21.04.2016

Page 2 de 5

Composants dangereux

N° CE	Substance	Quantité
N° CAS	Classification selon la directive 67/548/CEE	
N° Index	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
N° REACH		
215-222-5	oxyde de zinc	1 - < 5 %
1314-13-2	N - Dangereux pour l'environnement R50-53	
030-013-00-7	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H400 H410	

Texte des phrases R, H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Après inhalation**

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

Après ingestion

Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO₂). Sable.**Information supplémentaire**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Tenir hors de portée des enfants. Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

Observer le mode d'emploi.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conditions à éviter: Radiations UV/rayonnement solaire.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

GuttaFlow bioseal

Date de révision: 21.04.2016

Date d'impression: 21.04.2016

Page 3 de 5

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.

Température de stockage conseillée : 18 - 24 °C

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
1314-13-2	Zinc (oxyde de, poussières)	-	10		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition**Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Matériau déconseillé: NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel).

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique: Pâte
Couleur: gris - rose

Testé selon la méthode

Modification d'état

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: >150 °C

Densité (à 23 °C): 1.8 - 2.0 g/cm³

Hydrosolubilité: insoluble
(à 23 °C)**Solubilité dans d'autres solvants**

cétone.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.2. Stabilité chimique**

Le mélange est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.4. Conditions à éviter

Sensible à l'humidité.

Radiations UV/rayonnement solaire.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

GuttaFlow bioseal

Date de révision: 21.04.2016

Date d'impression: 21.04.2016

Page 4 de 5

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

DL50: >2000 mg/kg (Rat)

L'énoncé est déduit à partir de produits de composition analogue.

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Méthode	Dose	Espèce	Source
1314-13-2	oxyde de zinc				
	par voie orale	DL50	> 5000 mg/kg	Rat	IUCLID

Irritation et corrosivité

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

Effet irritant sur la peau : (Lapin)

non irritant.

L'énoncé est déduit à partir de produits de composition analogue.

Effets sensibilisants

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

Cochon d'Inde.

non sensibilisant.

L'énoncé est déduit à partir de produits de composition analogue.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Effets graves après exposition répétée ou prolongée

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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**Information supplémentaire**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** UN ----**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** UN ----**Transport aérien (ICAO)****14.1. Numéro ONU:** UN ----**Information supplémentaire**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

GuttaFlow bioseal

Date de révision: 21.04.2016

Date d'impression: 21.04.2016

Page 5 de 5

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****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

RUBRIQUE 16: Autres informations**Texte des phrases R (Numéro et texte intégral)**

- | | |
|----|---|
| 50 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| 53 | Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

- | | |
|------|---|
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H411 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)