

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

Date d'impression : 22.07.2022


Version 1

Révision: 22.07.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **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** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Exemptions**
Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
- **Pictogrammes de danger**

GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
quartz
- **Mentions de danger**
H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 1)

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **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:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

- **Composants dangereux:**

CAS: 14808-60-7	quartz	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	polydiméthylsiloxane de méthylhydrogène	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation d'aérosols.
- **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:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

14808-60-7 quartz

VLEP	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
------	---------------------------------------------------------------------------

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 3)

- **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.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:** Gants de protection
- **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.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**

· Forme:	Pâteuse
· Couleur:	Brun-roux
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non déterminé.
- **Changement d'état**

· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.
- **Température d'inflammation:** Non déterminé.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion:**

· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non déterminé.
- **Densité:**

· Densité:	Non déterminée.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 4)

· Taux d'évaporation:	<i>Non déterminé.</i>
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	<i>Insoluble</i>
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	<i>Non déterminé.</i>
· Viscosité: Dynamique: Cinématique:	<i>Non déterminé.</i> <i>Non déterminé.</i>
· Teneur en solvants: VOC (CE)	<i>0,0 g/l</i>
· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

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.*
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Toxicité par administration répétée** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagenicité 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**
Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 5)

· **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 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **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 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant: | Non |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 6)

· "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

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

· **Contact:** msds@gc.dental

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

(suite page 8)

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

Date d'impression : 22.07.2022

Version 1

Révision: 22.07.2022

Nom du produit: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(suite de la page 7)

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

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Sources• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)• *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.