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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
· **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**
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **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:** néant

(suite page 2)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 1)

· **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:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Après inhalation:** *Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.*
· **Après contact avec la peau:** *Laver immédiatement à l'eau.*
· **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 ensuite abondamment.
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.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement 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.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Eliminer 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 2)

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**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
· **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

· **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**
· **Equipement 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.
· **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:	*Selon désignation produit*
· **Odeur:**	*Inodore*

(suite page 4)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 3)

· **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:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Taux d'évaporation:**	Non déterminé.
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**	Non déterminé.
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· **Teneur en solvants:**	
Solvants organiques:	0,0 %
VOC (CE)	0,0 g/l
· **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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 4)

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.
· **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.
· **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.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)

(suite page 6)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 5)

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **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

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

· **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 européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
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
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(suite page 7)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 3 Révision: 02.03.2016

Nom du produit: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(suite de la page 6)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **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.