

**Produit : CORTISOMOL SP**

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

---

**1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / MELANGE ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE**

1.1 Identification de PRODUIT	CORTISOMOL Poudre
1.2 Utilisation pertinentes de la substance	Poudre pour ciment d'obturation canalair
1.3 Renseignement concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité	PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND
Adresse	Z.I. du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE
e-mail	beatrice.laurent@acteongroup.com
Tél :	+ 33 (0)5 56.34.06.07
Fax :	+ 33 (0)5 56.34.92.92
NUMERO D'APPEL D'URGENCE	ORFILA : 01 45 42 59 59

---

**2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Conformément au règlement 1272/2008/CE



**ATTENTION**

H317 Skin Sens. 1  
H400 Aquatic Acute 1  
H410 Aquatic Chronic 1

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 (H317)  
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 (H400)  
Toxicité aquatique (chronique), catégorie 1 (H410)

**2.2 Eléments d'étiquetage**

Pictogramme



**ATTENTION**

Mention d'avertissement  
Mention (s) de danger

ATTENTION  
H317 : Peut entraîner une allergie cutanée  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseil (s) de prudence

P261 : Eviter de respirer les poussières / aérosols / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.  
P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.  
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage.  
P273 : Eviter le rejet dans l'environnement  
P391 : Recueillir le produit répandu  
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre agréé.  
EUH208 : Contient du diiodothymol. Peut produire une réaction allergique.

Contient

Oxyde de zinc - diiodothymol - silice amorphe - sulfate de baryum

**2.3 Autres dangers**

La manipulation de cette substance peut éventuellement générer la formation de poussières capable de provoquer une irritation mécanique des yeux, de la peau, du nez et de la gorge

**Produit : CORTISOMOL SP**  
FDS n° 221606  
Date de création : 24/06/2008  
Date de mise à jour : 03/10/2014

### 3. COMPOSITION /INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Nature chimique  
SUBSTANCE

Poudre

N° CAS	N° CE	N° Index	Classification
Oxyde de zinc (52.6 %)			
1314-13-2	215-222-5	030-013-00-7	Aquatic acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Prednisolone acetate (1.1%)			
52-21-1	200-134-1	-	Stot RE2 H373 Repr.2 H361
Diiodothymlol (24%)			
552-22-7	209-007-5	-	Skin Sens. 1 H317 Acute tox.4 H302

### 4. PREMIERS SECOURS

#### 4.1 Description des premiers secours

Inhalation	Faire respirer de l'air frais. En cas d'inconscience, coucher et transporter le sujet en position latérale stable. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Enlever les vêtements souillés. Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritations persistantes
Contact avec les yeux	Rincer abondamment avec de l'eau en maintenant les paupières écartées pendant au minimum 15 min. Consulter un ophthalmologiste
Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas boire, ne pas faire vomir, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Non disponible

4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Non disponible

### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1 Moyens d'extinction

*Appropriés* Tous les moyens d'extinction sont utilisables

#### 5.2 Dangers particuliers résultants de la substance ou du mélange

Des produits de décomposition peuvent se former en cas d'incendie : Oxyde /oxyde de métal

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Utilisation d'un appareil de protection respiratoire autonome

### 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

*Précautions élémentaires* Port de gants et de lunettes appropriées. Ne pas inhaler les vapeurs. Eloigner toute source d'ignition.

*Moyens de protection* Se reporter à la section 8.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer dans les égouts. Matière propre à polluer l'eau. Peut-être nocif pour l'environnement en cas de déversement de grandes quantités. Recueillir le produit répandu.

#### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Aspirer ou recueillir avec un balai le produit répandu. Placer le tout dans un conteneur à déchets étiqueté. Elimination par une entreprise autorisée pour la collecte des déchets.

#### 6.4 Références à d'autres sections

Consulter la section 8 pour la protection individuelle  
Consulter la section 13 pour les conditions d'élimination

Produit : CORTISOMOL SP

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

---

## 7. MANIPULATION ET STOKAGE

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tenir hors de portée des enfants. Eviter le contact avec la peau et les yeux.  
Ne pas avaler. Eviter de respirer les poussières.  
Eviter le rejet dans l'environnement.  
Se laver soigneusement les mains après manipulation  
Laver les vêtements souillés avant réutilisation  
Respecter les conditions d'emploi.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

#### Conditions de stockage

Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé et à l'abri de la lumière à une température comprise entre 5 et 25°C.

Conserver à l'écart des acides et des alcalins

#### 7.3 Utilisations finales particulières

Produit à usage professionnel dentaire

---

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Paramètres de contrôle

**Oxyde de zinc (poussière):**

France /Belgique/spain VLE 10 mg/m<sup>3</sup>

Germany VLE 4 inhalable aerosol mg/m<sup>3</sup>

**Sulfate de baryum:** Belgique 10 mg/m<sup>3</sup> - germany 4 mg/m<sup>3</sup> inhalable aerosol 1.5 mg/m<sup>3</sup> respirable aerosol - Spain 10 mg/m<sup>3</sup> inhalable aerosol - UK 10 mg/m<sup>3</sup> inhalable aerosol 4 mg/m<sup>3</sup> respirable aerosol

**Silica amorphe :** Belgique 10 mg/m<sup>3</sup>- germany 4 mg/m<sup>3</sup> inhalable aerosol - UK 6 mg/m<sup>3</sup> inhalable aerosol 2,4 mg/m<sup>3</sup> respirable aerosol

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Protection respiratoire

Si risque d'exposition aux poussières ou fumées : port de masque de protection type FFP2.

#### Protection des mains

Port de gants appropriés imperméables

#### Protection des yeux

Lunettes de protection.

#### Protection de la peau et du corps

Vêtement de protection

Se laver les mains après utilisation

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

---

## 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Information sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Aspect

Poudre

#### Couleur

Légèrement beige

#### Odeur

Iodée

#### pH

Non applicable

---

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1 Réactivité

Non disponible

### 10.2 Stabilité chimique

Chimiquement stable dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.3 Possibilités de réactions dangereuses

Aucune connue

### 10.4 Conditions à éviter

Non disponible

### 10.5 Matières incompatibles

Réactif ou incompatible avec les acides et alcalis.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Non disponible

**Produit : CORTISOMOL SP**  
FDS n° 221606  
Date de création : 24/06/2008  
Date de mise à jour : 03/10/2014

**11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

**Toxicité aigue**  
*Ingestion* DL50 oxyde de zinc (rat) > 5000 mg/kg

**Contact avec les yeux** Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires peut entraîner une irritation des yeux (irritation, rougeur)

**Inhalation** Une exposition à des concentrations atmosphériques au-dessus des limites d'exposition réglementaires peut entraîner une irritation du nez, de la gorge et des poumons.

**Sensibilisation** Sensibilisation possible par contact avec la peau

**12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES**

**12.1 Toxicité**

Oxyde de zinc	Résultats	Exposition
<b>Tox aigue:</b>		
Algues -Selenastrum Capricornutum	Aigue CE50 0.17 mg/L	72 h
Daphnie -Daphnia magna	Aigue CE50 1 mg/L eau douce	48 h
Poisson -Oncorhynchus mykiss	Aigue CE50 1.1 à 2.5 ppm eau douce	96 h
<b>Tox Chron :</b>		
Daphnie -Daphnia magna-Neonate	Chronique NOEC 0.4 mg/L eau douce	48 h

**12.2 Persistance et dégradabilité** Non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation** Log Pow = 2.2 pour oxyde de zinc

**12.4 Mobilité dans le sol** Non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB** Non applicable

**12.6 Autres effets néfastes** Aucun à notre connaissance

**13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets** Ne pas rejeter les résidus à l'égout. Les produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur  
Les emballages des produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations en vigueur.

**14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

*Numéro ONU* 3077

*Nom de la matière* MATIERE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

**Voies Terrestres ADR/RID**

*Classe* 9

*Code de classification et groupe d'emballage* III

**Voies maritimes IDMG**

*Classe* 3

*Groupe d'emballage* III

**Voies aériennes IATA/ICAO**

*Classe* 3

*Groupe d'emballage* III

**Produit : CORTISOMOL SP**

FDS n° 221606

Date de création : 24/06/2008

Date de mise à jour : 03/10/2014

---

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### 15.1 Règlementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Dispositif médical de classe III suivant la directive 93/42/CEE.

### 15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Non disponible

---

## 16. AUTRES INFORMATIONS

### Modifications successives :

Version 1 du 24/06/2008 : Création

Version 2 du 25/09/2013 : Mise au format CE 453/2010 annexe 1

Version 3 du 03/10/2014 : Conversion au règlement CE 1272/2008

### Abréviations :

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Stot RE2 H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Restrictions d'emploi recommandées

ATTENTION : Produit destiné exclusivement à un usage professionnel dentaire

### Autres informations

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas.

Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date de mise à jour. Ils sont donnés de bonne foi. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation du produit, qu'il connaît.

L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation d'un produit dangereux.

Cette énumération ne doit pas être considéré comme exhaustive. Elle n'exonère pas l'utilisateur de s'assurer que d'autres obligations ne lui incombent en raison de textes autres que ceux cités et régissant la détention et l'utilisation du produit, pour lesquelles il est seul responsable.

---

Fin du document