

## Fiche de données de sécurité

(Selon le règlement CLP N°1272/2008)

### 1. Identification du mélange et de l'entreprise

#### 1.1 Identification du produit

Nom : Duroc Clear  
Type de produit : Matériaux d'enregistrement d'occlusion à base de résine  
Référence : DUCL-50

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisation déconseillés :

Résine modifiée et translucide pour guide chirurgical

#### 1.3 Renseignement Concernant le fournisseur de la fiche de sécurité :

Nom : G-PHARMA  
Adresse : 35, avenue du Gros Chêne - ZI des Bellevues  
BP 50072 Herblay  
95612 Cergy-Pontoise Cedex  
France  
Email : elsodent@elsodent.com  
Téléphone : + 33 (0)1 30 37 75 75

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA : + 33 (0)1 45 42 59 59

### 2. Identification des dangers

Le mélange satisfait aux critères de classification du Règlement CLP 1272/2008 modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement 1907/2006/CE. Le mélange exige une fiche de sureté conformément aux exigences demandées.

#### 2.1 Classification du mélange :

##### 2.1.1 Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP) :

Irrit oc. 2 : H319; STOT SE 3: H335; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317

##### 2.1.2 Classification selon la directive N° 67/548/CEE :

Xi: R36, R37, R38, R43 (Sens. cut.)

##### 2.1.3 Informations supplémentaires

Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R est mentionné en rubrique 16.

#### 2.2 Eléments d'étiquetage

Etiquetage conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP) et ses dérogations à l'article 17, (relatif aux obligations d'étiquetages et emballage) prévues pour les produits dont la contenance est inférieure à 125 ml (Annexe I du règlement rubrique 1.5.2.1).

#### Pictogramme

SGH07



Attention

#### Mention d'avertissement

#### Mention (s) de danger

#### Conseil (s) de prudence

**H317** Peut provoquer une allergie cutanée  
**P261** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.  
**P272** Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
**P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

Information supplémentaire sur les dangers : Non Applicable

#### 2.3 Autres dangers

Selon les critères du décret REACH ce mélange ne contient pas de substance PBT ni vPvP.

### 3. Information sur les composants du mélange

#### 3.1 Substance

Désignation CE : Non Applicable  
Classification selon la directive 93/42/CEE : Classe IIa

#### 3.2 Mélange

Index CE CAS	Nom chimique	% Masse	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)	Valeur seuil générique
Index : N/A CAS : 3077-12-1	Méthacrylates	70 - 90	STOT SE 3: H335; Irrit oc. 2 : H319; Irrit. Cut. 2: H315; Sens cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 1 % ≥ 0,1 %
Index : N/A CE : 202-327-6 CAS : 94-36-0	Benzoyle peroxyde	0,1 - 1	Peroxyde organique C : H242 Irrit. oc 2 : H319 Sens. Cut. 1: H317	≥ 1 % ≥ 0,1 %

Note : le texte intégral des mentions de danger H et des phrases R est indiqué à la rubrique 16.

### 4. Information sur les premiers secours

#### 4.1 Description des mesures de premier secours

**Inhalation :** Non Applicable dans les conditions normales d'utilisation.  
**Ingestion :** Non toxique dans les conditions normales d'utilisation (très petite quantité).  
Pour une grande quantité ingérée, induire une régurgitation du matériau.  
**Contact avec la peau :** Laver à l'eau et au savon.

**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 à prendre en cas d'incendie

#### 5.1 Moyen d'extinction

Moyen d'extinction approprié :	Eau en spray.	Moyen d'extinction inapproprié :	Non Applicable
Température d'auto-inflammation :	Non Applicable	Point d'éclair :	Non Applicable
Limite d'explosivité dans l'air :	Non Applicable	Point de fusion :	Non Applicable
Inflammabilité :	Non Applicable		

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non Applicable

**5.3 Conseils aux pompiers** Non Applicable

### 6. Mesure à prendre en cas de dispersions accidentels

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Laver à l'eau et au savon en cas de contact.

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

Grande quantité: Eliminer le produit suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur (par incinération). Eliminer le contenant de la même façon que le produit lui-même.  
Petite quantité: Polymériser le produit avant élimination classique.

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

Porter des gants et des lunettes de protection.  
Eliminer le produit renversé avec des matériaux textiles absorbants.  
Laver ensuite la surface contaminée au savon et à l'eau.

#### 6.4 Références à d'autres sections

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

### 7. Manipulation et Stockage

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux.  
Ce produit est réservé aux professionnels dentaires seulement.  
Se laver les mains avec de l'eau et du savon, si un contact se produit.

## 7.2 Conditions nécessaires pour la sécurité du stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités

Eviter l'exposition aux températures supérieures à 25°C.  
Stocker de préférence le produit dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
Ne pas stocker le produit près d'une source de chaleur ou de flammes.  
Garder les contenants soigneusement fermés.

7.3 Utilisations finales particulières : Produit à usage professionnel dentaire.

## 8. Contrôle de l'exposition des travailleurs et protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Equipements de protection respiratoire & Ventilation : Pas nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.  
Equipements de protection individuelle : Lunettes, masque, gants et blouses.  
Mesures particulières d'hygiène : Eviter le contact prolongé avec la peau.  
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

8.2 Paramètres de l'explosion Non Applicable

## 9. Propriétés physiques et chimiques

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

Apparence :	Gel translucide	Densité de vapeur (air =1) :	Non Applicable
Odeur :	Légère odeur caractéristique	Solubilité dans l'eau :	Pratiquement insoluble
Point de fusion :	Non Applicable	Point d'éclair :	Non Applicable
Gravité spécifique :	~1,2	Réactivité dans l'eau :	Non Applicable
Point d'ébullition :	Non Applicable	PH :	Neutre
Point d'auto-inflammabilité :	Non Applicable	Température de décomposition :	Non Applicable
Pression de vapeur :	Négligeable (à temp ambiante)	Propriétés oxydantes :	Non

9.2 Autre information Aucune

## 10. Stabilité et réactivité du produit

10.1 Réactivité :	Non Applicable
10.2 Stabilité chimique :	Généralement stable
10.3 Possibilités de réactions dangereuses :	Aucune connue
10.4 Conditions à éviter :	Eviter l'exposition aux températures élevées.
10.5 Matières incompatibles :	Amines
10.6 Produits de décomposition dangereux :	Inconnus
10.7 Polymérisation non contrôlée :	Peut apparaître quand une grande quantité de produit est exposé à une température élevée

## 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé : Possibilité d'irritation ou de sensibilisation de la peau si le produit n'est pas éliminé par lavage rapidement.  
Effets chroniques potentiels sur la santé : Possibilité de sensibilisation en cas d'exposition ou de contact prolongé ou répété avec la peau.  
Signes et symptômes de l'exposition au produit : Irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.

11.2 Autres informations : Aucune

## 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité Aucune toxicité écologique ou impact sur l'environnement n'ont été décelés pour ce produit, dans les quantités présentes dans le conditionnement normal. Il est inerte une fois polymérisé.

12.2 Persistance et dégradabilité : Non Applicable

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Non Applicable

- 12.4 Mobilité dans le sol : Non Applicable  
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non Applicable  
12.6 Autres effets néfastes : Non Applicable

## 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Grandes quantités: Elimination suivant les lois nationales, fédérales, régionales ou locales en vigueur.  
Ne pas verser dans l'évier.  
Petites quantités: Elimination par le système classique, après polymérisation.

## 14. Informations relatives au transport

Ces informations relatives au transport sont citées suivant les règles de transport international.  
Aucunes restrictions pour le transport routier, maritime ou aérien.  
Eviter les températures élevées durant le transport.

## 15. Informations relatives à la réglementation

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

Dispositif médical de classe IIa suivant la directive 93/42/CEE

- 15.2 Evaluation de la sécurité chimique : Non applicable

## 16. Autres informations

### Symbole de danger potentiel :

- Xi : irritant  
E : Explosif  
O : comburant  
STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique catégorie de danger 3

### Phrases de risques R

- R 2 : Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.  
R 7 : Peut provoquer un incendie.  
R36 : Irritant pour les yeux,  
R37 : Irritant pour les voies respiratoires,  
R38 : Irritant pour la peau,  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

### Phrases de sécurité S

- S3 : Conserver le produit dans un endroit ventilé, plutôt frais.  
S9, S14 : Eviter les températures extrêmes, les sources de lumières vives, les sources de flamme et l'humidité.

### Mentions de danger H

- H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

### Conseil (s) de prudence

- P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.  
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P305 + P351 + P338 : 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.  
P302 + P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.  
P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.  
P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
P330 : Rincer la bouche.

*Certaines des informations présentées ci-dessus et les conclusions en résultant peuvent être de sources différentes des informations directement issues des tests effectués sur le produit lui-même.*

*Ces informations, utilisées dans ce document, ont été obtenues de sources que nous pensons crédibles (Exemple : Article 9 du règlement (CE) 1272/2008). De plus, ces informations sont données sans garantie implicite ou explicite quant à leur évaluation. Les conditions ou les méthodes d'utilisation, de manipulation, de stockage et d'élimination sont hors de notre contrôle et ces opérations peuvent aussi être effectuées sans consultation préalable de G-PHARMA.*

*Pour ces raisons, nous n'assumons aucune responsabilité et déclinons tout engagement légal pour tous dommages, pertes ou frais pouvant naître avant, pendant ou après manipulation, stockage, utilisation ou élimination du produit.*

*Si le produit est utilisé comme ingrédient dans l'élaboration d'un autre produit, ou s'il est utilisé sans suivre les recommandations données par G-PHARMA, les informations contenues dans cette FDS pourraient être inadéquates: L'utilisateur doit étudier les recommandations données pour le produit et décider lui-même si le contexte d'utilisation envisagé est approprié.*