

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Nom du produit : Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)
Description du produit : Composite dentaire

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Matériau de restauration dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Personne responsable (CE)

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne (Allemagne)
Courrier électronique: infoDE@ultradent.com
Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Santé

: Irritation des yeux, catégorie 2
Sensibilisation de la peau, catégorie 1 Irritation de la peau, catégorie 2
Toxicité. aiguë (orale), catégorie 4

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger

:



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger

: H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
H319: Cause une grave irritation des yeux.
H315: Cause l'irritation de la peau.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

Mention(s) de précaution:

Prévention

- : P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.
- P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- P261: Éviter de respirer les poussières, les fumées, les gaz, la brume, les vapeurs et la pulvérisation.
- P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Réponse

- : P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Dans la mesure du possible et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact. Poursuivez le rinçage.
- P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
- P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.
- P333+P313: En cas d'irritation de la peau ou d'urticaire: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
- P362: Enlever les vêtements contaminés.
- P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Élimination

- : P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤ 10	H315 ; H317 ; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	N/A	≤ 10	Irr. de la peau, cat. 2 ; Sens. de la peau, cat. 1 ; irr. pour les yeux, cat. 2 ; STOT SE, cat. 3 ; H315 ; H317 ; H319 ; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	< 5	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux

- : Retirer les lentilles de contact, le cas échéant. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes en gardant les paupières écartées. Si le problème persiste, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau

- : Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

- En cas d'ingestion** : Ne PAS faire vomir la victime, sauf sur indication du personnel médical. Donner deux verres d'eau à la victime. Ne faire rien ingérer à une personne inconsciente.
- En cas d'inhalation** : En cas d'inhalation, transportez la victime à l'air frais. Si la victime a du mal à respirer, appeler un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Peut provoquer l'irritation des yeux.
- Peau** : Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
- Ingestion** : L'ingestion de ce produit peut causer des douleurs abdominales, des maux d'estomac, des nausées, des vomissements et des diarrhées.
- Inhalation** : L'inhalation de ce produit peut causer toux, éternuements, écoulements nasaux, maux de tête, enrouement et douleurs du nez et de la gorge.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : NAP

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Eau, brouillard ou brumisation, produit chimique sec

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

5.3. Conseil aux pompiers

- Procédures anti-incendie** : Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Procédures générales** : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

- Déversement au sol** : Placer le produit dans un contenant approprié en vue de son élimination. Éliminer le produit récupéré dès que possible.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

- Déversement important** : Éliminer toutes les sources d'ignition. Évacuer le personnel non protégé et non qualifié de la zone dangereuse. Ventiler la zone avec l'air extérieur. Recueillir le produit dans un conteneur à déchets homologué.

6.4. Références à d'autres sections

- Références à d'autres sections** : NAP

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

- Manipulation** : Tenez le produit à distance de la chaleur et des flammes.
- Stockage** : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

- Durée de vie** : Voir étiquette du produit

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Matériau de restauration dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Aucune

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des lunettes de sécurité à écrans latéraux

Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique : Pâte
Apparence : Haute viscosité
Couleur : En fonction de la couleur
Odeur : Légère odeur d'acrylique
pH : NAP (non aqueux)
Gravité spécifique : 1,8 à 2,1

9.2. Autres informations

Renseignements supplémentaires : Aucune autre information utile disponible.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : La polymérisation est déclenchée par l'exposition à la lumière

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Lumière

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Aucun produit connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu
DL₅₀ dermique : > 1800 mg/kg (souris/rat)
Remarques : 95 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL₅₀ orale : > 1200 mg/kg (rat)
Remarques : 95 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).
CL₅₀ inhalation : Impossible de calculer le mélange ATE (inhalation) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

Mutagénicité des cellules germinales	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets mutagènes chez l'humain.
Caractère cancérigène	: Aucun composant de ce produit ne figure sur la liste des substances cancérigènes de l'IARC, du NTP, ni de la proposition 65 de Californie.
Toxicité reproductive	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets sur l'appareil reproducteur humain.
Autres informations	: Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe)	: Aucun risque spécifique n'a été identifié lorsque le produit est utilisé conformément aux recommandations.
-----------------------------------	--

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité	: Non classifié
-------------------------------------	-----------------

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable	: Non classifié
---------------------------------	-----------------

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	: Non disponible(s)
-----------------------------	---------------------

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	: Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.
--	--

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales	: Aucune autre information utile disponible
---------------------------------------	---

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination	: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN	: NAP
------------------	-------

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN	: Produits non dangereux
---	--------------------------

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques	: NAP
-----------------------------------	-------

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport	: NAP
----------------------------	-------

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1	: NAP
-------------------------------	-------

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route	: NAP
RID - rail	: NAP

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Informations générales : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH:
Le produit ne contient aucune substance SVHC.

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.
Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Irr. pour les yeux, cat. 2: Irritation des yeux, catégorie 2
STOT SE, cat. 3: Toxicité de l'organe cible (exposition unique), catégorie 3
Irr. pour la peau, cat. 2: Irritation de la peau, catégorie 2
Sens. de la peau, cat. 1B Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
Sens. de la peau, cat. 1: Sensibilisation de la peau, catégorie 1
H315: Cause l'irritation de la peau.
H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
H319: Cause une grave irritation des yeux.
H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 08/06/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4:** YEUX, NOTES POUR LE MÉDECIN, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION - YEUX, PEAU. **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6:** . **Section 8:** **Section 9:** APPARENCE, COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ, pH, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, CARACTÈRE CANCÉRIGÈNE, MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES, TOXICITÉ REPRODUCTIVE. **Section 12:**

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 25/08/2014
Numéro de fiche signalétique : 370-001.3 - FR
Date de révision : 27/03/2017
Numéro de révision : 2

Composite universel Mosaic™ (toutes teintes)

INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE₅₀ À 48 HEURES, CE₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12: Informations écologiques. **Section 14:** ROUTE ET RAIL (ADR/RID), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14: Informations de transport, numéro UN, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15:** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16:** Résumé de la révision, MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT: Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.