



SECTION 1. Identification de la substance/mélange et de la société/entreprise

1.1 Identificateur de produit

Marque du produit :

DirectDia Paste

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes: Matériau dentaire

Utilisations déconseillées : Aucune autre donnée

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Identification de la société/entreprise

Nom du fabricant : SHOFU DENTAL GmbH

Adresse : An der Pönt 70, 40885 Ratingen , Germany

Téléphone : +49 (0) 2102-8664-0

Fax : +49 (0) 2102-8664-64

Email : info@shofu.de

Section en charge : Gestion de la qualité et des affaires réglementaires

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 heures / 7 jours

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLASSIFICATION (EC 1272/2008)

Ne s'applique pas.

2.2 Éléments d'étiquetage

ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008

Annuler

COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX

MENTION D'AVERTISSEMENT

Annuler

MENTIONS DE DANGER

Annuler

CONSEILS DE PRUDENCE

Annuler

2.3 Autres dangers

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

PBT : Ne s'applique pas.

vPvB : Ne s'applique pas.

SECTION 3. Composition/Informations sur les ingrédients

3.1 Caractérisation chimique : Mélanges

3.2 Description : Mélange de substances énumérées ci-dessous avec des additifs non dangereux.

3.3 Composants dangereux : Annuler

Glycérine [Cas N° 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

(Suite à la page 2)

Version numéro 5

Date de révision: 1 avril 2020



(Suite de la page 1)

- 3.4 Informations supplémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se reporter à la section 2.

SECTION 4. Mesures de premiers secours

- 4.1 Description des mesures de premiers secours
- Contact avec les yeux :
Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Si l'irritation persiste, demander un avis médical/consulter un médecin.
- Contact avec la peau :
Laver immédiatement avec du savon et de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec la peau, une irritation de la peau, demander un avis médical/consulter un médecin.
- Ingestion : Rincer la bouche. En cas de malaise, demander un avis médical/consulter un médecin.
- Inhalation : Placez la victime à l'air frais et maintenez-la au repos dans une position confortable pour la respiration.
Si le symptôme concernant le souffle s'éteint, appeler un CENTRE ANTI-POISON pour obtenir un médecin.
- 4.2 Les symptômes et les effets les plus importants, les deux sont aigus et différés
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 4.3 Indication de toute consultation médicale immédiate ou d'un traitement spécial requis
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction :
De l'eau, CO₂, produits chimiques secs, de la mousse, sable sec
- 5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 5.3 Conseils pour les pompiers :
Porter des vêtements de protection incendie et des appareils respiratoires autonomes, si nécessaire.

SECTION 6. Mesures en cas de déversement accidentel

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :
Pas nécessaire.
- 6.2 Précautions environnementales :
Envoyer à une entreprise de traitement/d'élimination approuvée ou mettre au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- 6.3 Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage :
Essuyer et mettre au rebut dans un récipient adapté.
- 6.4 Référence à une autre section :
Voir la Section 7 pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité.
Voir la Section 8 pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuelle.
Voir la Section 13 pour des informations sur la mise au rebut.

(Suite à la page 3)



SECTION 7. Manipulation et stockage

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :
Seul du personnel correctement formé devrait manipuler ce produit. Réservé à l'usage dentaire uniquement.
- 7.2 Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris toutes incompatibilités :
Conserver dans le réfrigérateur.
- 7.3 Usage(s) spécifique(s) :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/Protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle :

Limites d'exposition :

Composant		ACGIH (TLV)
Glycérine	TWA / VEM : 10 mg/m ³ (8 heures)	TWA 10 mg/m ³ (Brouillard de glycérine)

8.2 Contrôles de l'exposition :

Protection des voies respiratoires :

Pas nécessaire (utiliser un masque à poussière lors du meulage ou d'une finition).

Protection de la peau :

Protection des mains

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· 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.

· Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc butyle

Caoutchouc nitrile

Protection des yeux :

Des lunettes de protection.



SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence/odeur/couleur :	Pâte de couleur grise verdâtre comme de la crème
Seuil olfactif:	Non déterminé.
pH :	Non déterminé.
Point de fusion/ point de congélation :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
Point d'éclair :	Non déterminé.
Vitesse d'évaporation :	Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non applicable.
Supérieure/ Inférieure limites d'inflammabilité ou d'explosion :	Non déterminé.
Pression de vapeur :	Non déterminé.
Densité de vapeur :	Non déterminé.
Densité relative :	≈ 2 (eau=1)
Solubilité : solubilité dans l'eau	Pâte en suspens dans l'eau mais pas soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
La température d'auto-inflammation :	Non déterminé.
Température de décomposition :	Non déterminé.
Viscosité :	Non déterminé.
Propriétés explosives :	Non applicable.
Propriétés oxydantes :	Non applicable.

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

10.2 Stabilité chimique :

Stable dans des conditions normales de température et de pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter :

Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil sur l'emballage.

10.5 Produits de décomposition dangereux :

Aucun dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques :

Toxicité aiguë:	Glycérine ;	Orale rat LD50: 12 600 mg/kg Cutanée lapin LD50: > 10 g/kg Inhalation rat LC50: > 570 mg/m ³ /1H
-----------------	-------------	---

Corrosion cutanée/irritation cutanée:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(Suite à la page 5)



(Suite de la page 4)

Endommagement/irritation des yeux:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation cutanée:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagenicite sur les cellules germinales/Genotoxicite:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancerogénité:	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.
Effets sur et par le lait maternel:	Manque de données.
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.

SECTION 12. Informations relatives à l'environnement

- 12.1 Toxicité :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 12.2 Persistance et dégradabilité :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 12.3 Bioaccumulation potentielle :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 12.4 Mobilité dans le sol :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- 12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :
Ne s'applique pas.
- 12.6 Autres effets indésirables :
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets :
Éliminer le contenu/le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales en vigueur.

(Suite à la page 6)



(Suite de la page 5)

SECTION 14. Informations relatives au transport

- | | |
|--|---|
| 14.1 Numéro ONU : | Annuler |
| 14.2 Nom correct de livraison ONU : | Annuler |
| 14.3 Classe(s) de danger de transport : | Annuler |
| 14.4 Groupe d'emballage : | Annuler |
| 14.5 Dangers pour l'environnement : | Aucune autre information pertinente n'est disponible. |
| 14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur : | Ne s'applique pas. |
| 14.7 Transport en gros selon l'Annexe II de MARPOL73/78 et du code IBC : | Ne s'applique pas. |

SECTION 15. Informations de réglementation

- 15.1 Réglementations/législation de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange :
- RÉGLEMENTATIONS DE L'UE : Voir Section 2
 - Autres réglementations, limitations et règlements d'interdiction :
Le produit est un appareil médical conformément aux directives CE 93/42/CEE.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique :
Une estimation de la sécurité des produits chimiques n'a pas été effectuée.

SECTION 16. Autres informations

Ce produit est réservé à un usage dentaire professionnel. (instrument/matériel)

Acronymes et abréviations

- EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative