



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

- 1.1 Identificateur de produit  
Marque du produit :  
**UNIVERSAL OXY-BARRIER**
- 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] 70-80 %  
Polyéthylèneglycol [Cas N° 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

(Suite à la page2)

Version numéro 4

Date de révision : 1 avril 2020



(Suite de la page1)

- 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. 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, CO<sub>2</sub>, 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 page3)



(Suite de la page2)

## 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 :  
Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil ou de la chaleur.
- 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 <sup>3</sup> (8 heures)	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (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.

(Suite à la page4)

Version numéro 4

Date de révision : 1 avril 2020



(Suite de la page3)

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence/odeur/couleur :	Pâte de couleur bleue
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 :	1,25 (eau=1)
Solubilité : solubilité dans l'eau	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 Matériaux incompatibles :

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

### 10.6 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 <sup>3</sup> /1H
-----------------	------------	---

(Suite à la page5)

Version numéro 4

Date de révision : 1 avril 2020



(Suite de la page4)

Polyéthylèneglycol;

Orale rat LD50: 22 g/kg

Cutanée lapin LD50: > 20 g/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée:

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

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.

(Suite à la page6)

Version numéro 4

Date de révision : 1 avril 2020



(Suite de la page5)

### 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.

### 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