



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 1/6

Date d'impression : 21 avril 2020

## 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](mailto: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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 2/6

Date d'impression : 21 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)

Version numéro 4

Date de révision : 1 avril 2020



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 3/6

Date d'impression : 21 avril 2020

(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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 4/6

Date d'impression : 21 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 5/6

Date d'impression : 21 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.

Mutagenicité sur les cellules germinales/Genotoxicité:

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ UNIVERSAL OXY-BARRIER

page 6/6

Date d'impression : 21 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