



RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Marque du produit:

BeautiLink SA

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 Renseignements concernant le 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 d'appel d'urgence

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

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLASSIFICATION (EC 1272/2008)

Eye Irrit. 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

2.2 Éléments d'étiquetage

ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008



GHS07



GHS08

COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX

UDMA

Cumene Hydroperoxide

MENTION D'AVERTISSEMENT

Danger

MENTIONS DE DANGER

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

CONSEILS DE PRUDENCE

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

(Suite à la page 2)

Version numéro 2

Date de révision: 10 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 2/8
BeautiLink SA

Date d'impression: 10 octobre 2024

(Suite de la page 1)

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement les mains après toute utilisation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P301+P312
EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ en cas de malaise.
P304+P340
EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P337+P313
Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
P342+P311
En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3. Composition/Informations sur les composants

3.1 Caractérisation chimique: Mélanges

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

A:

Composant	Cas N°	EINECS	%
Silicate de zirconium	—	—	40-60
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	10-20
Bis(methacryloyloxy)dialkylpropane	—	—	10-20
Bis(methacryloyloxy)alkylalcohol	—	—	1-10
Monomère phosphonate	—	—	1-10
Monomère d'acide carboxylique	—	—	1-5
SiO ₂	68909-20-6	—	1-5
Agent de couplage silane	—	—	1-5

B:

Composants dangereux:		
Cas: 72869-86-4	UDMA	20-30 %
EINECS: 276-957-5	Skin Sens. 1, H317	

(Suite à la page 3)

Version numéro 2

Date de révision: 10 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date d'impression: 10 octobre 2024

(Suite de la page 2)

Cas: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	Cumene Hydroperoxide	0,1-0,9 %
	Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 3, H331 Skin Corr. 1B, H314; STOT RE 2, H372 Aquatic Chronic 2, H411	

Autres:

Composant	Cas N°	EINECS	%
Poudre de verre	65997-18-4	—	40-60
Agent de couplage silane	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy)dialkylpropane	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy)alkylalcohol	—	—	1-10
SiO ₂	68909-20-6	—	1-5

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

RUBRIQUE 4. 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 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction:

Poudre, mousse résistante à l'alcool, dioxyde de carbone, sable sec

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Des gaz et des fumées irritants peuvent être émis.

5.3 Conseils aux pompiers:

Porter des vêtements de protection incendie et des appareils respiratoires autonomes, si nécessaire.

(Suite à la page 4)

Version numéro 2

Date de révision: 10 octobre 2024



RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:
Il faut veiller à ne pas causer de dommages à l'environnement en déversant des déversements dans les rivières.
- 6.3 Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage:
Essuyer et mettre au rebut dans un récipient adapté.
- 6.4 Référence à d'autres rubriques:
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.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:
Éviter tout contact prolongé avec la peau et de la résine non durcie.
Tenir à l'écart des flammes nues, des étincelles et de toute source de chaleur.
- 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:
Stocker dans un endroit frais et sombre protégé du feu avec un conteneur hermétiquement fermé.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 8.1 Paramètres de contrôle:
Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- 8.2 Contrôles de l'exposition:
Protection des voies respiratoires:
Masque à poussière
- 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.



(Suite de la page 4)

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.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Apparence/odeur/couleur:	Pâte colorée en jaune pâle, marron, etc.
Seuil olfactif:	Non déterminé.
pH:	Non déterminé.
Point de fusion/ point de congélation:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
Point d'éclair:	> 180 °C
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:	≈ 1,8 (eau=1)
Solubilité: solubilité dans l'eau	insoluble
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:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité:

Peut réagir en cas de contact avec des oxydants forts.

10.2 Stabilité chimique:

Stable dans des conditions normales de température et de pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune réaction dangereuse connue.

(Suite à la page 6)



10.4 Conditions à éviter:

Éviter la lumière directe du soleil et une haute température.

10.5 Matières incompatibles:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

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

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:

Toxicité aiguë:

Acute Tox. 4; H332 Nocif par inhalation.

Cumene Hydroperoxide;

Orale	rat	LD50	382 mg/kg
-------	-----	------	-----------

Cutanée	rat	LD50	500 mg/kg
---------	-----	------	-----------

Inhalation	rat	LC50	220 ppm/4h
------------	-----	------	------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée:

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

Endommagement/irritation des yeux:

Eye Irrit. 2A; H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire:

Resp. Sens. 1; H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

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.

11.2 Informations sur les autres dangers:

Pas d'autres informations importantes disponibles.



RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou sup posé.

12.7 Autres effets néfastes:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 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.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification: Néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU: Néant

14.3 Classe(s) de danger pour le transport: Néant

14.4 Groupe d'emballage: Néant

14.5 Dangers pour l'environnement: Pas d'autres informations importantes disponibles.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:

Non applicable.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:

Non applicable.

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

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

- 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.

RUBRIQUE 16. Autres informations

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



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 8/8
BeautiLink SA

Date d'impression: 10 octobre 2024

(Suite de la page 7)

Phrases importantes:

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

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

Version numéro 2

Date de révision: 10 octobre 2024