

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

NH Composite

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 29.04.2015

Page 1 de 5

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit: Maxima® Natural Elegance NH composite**

REF.: 9003538 / 9003539 / 9003541 / 9003540 / 9003542 / 9003543 / 9003545 / 9003546 / 9003548 / 9003547 / 9003549 / 9003811

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

Utilisation de la substance/du mélange à usage dentaire exclusivement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant:**
Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747 / USA**Authorized EU Representative:**
Henry Schein Services GmbH
Monzastrasse 2a
63225 Langen / Germany**Contact :**
cbdeurope@henryschein.com
www.henryscheinbrand.com
Tel: +49 6103 757 5000**Responsable de la fiche de données de sécurité:** Regulatory Affairs Europe - cbdeurope@henryschein.com**1.4 - Numéro d'urgence INTERNATIONAL: +49 (0)6132 84463 - GBK GmbH (24h 7d/w - 365d/a)****SECTION 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE**

Indications de danger: Xi - Irritant

Phrases R:

Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage**Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

TEGDMA

Mention d'avertissement:

Attention

Pictogrammes:

GHS07

**Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

NH Composite

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 29.04.2015

Page 2 de 5

Conseils de prudence

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
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 oculaire persiste: consulter un médecin.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Composants dangereux**

N° CE	Substance	Quantité
N° CAS	Classification selon la directive 67/548/CEE	
N° Index	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
N° REACH		
216-367-7	BISGMA	5 - < 10 %
1565-94-2	Xi - Irritant R36/37/38 Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
203-652-6	TEGDMA	5 - < 10 %
109-16-0	Xi - Irritant R36/37/38-43 Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335	

Texte des phrases R-, H- et EUH: voir paragraphe 16.

SECTION 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO2). Sable.

Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

NH Composite

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 29.04.2015

Page 3 de 5

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

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

SECTION 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Réservé aux utilisateurs professionnels. Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

Information supplémentaire

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 23 °C

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection de la peau

Blouse de laboratoire.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:

Pâte

Couleur:

blanchâtre

Testé selon la méthode

Modification d'état

Densité (à 23 °C):

2.2 g/cm³

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

Solubilité dans d'autres solvants

Ethanol. (partiellement soluble)

SECTION 10: Stabilité et réactivité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

NH Composite

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 29.04.2015

Page 4 de 5

10.4. Conditions à éviter

Lumière.
Radiations UV/rayonnement solaire.

SECTION 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

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

N° CAS	Substance				
	Voies d'exposition	Méthode	Dose	Espèce	Source
109-16-0	TEGDMA				
	par voie orale	DL50	10837 mg/kg	Rat	Référence bibliographique

Irritation et corrosivité

Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (TEGDMA)

SECTION 12: Informations écologiques**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

Information supplémentaire

Selon les critères CE de classification et d'étiquetage "nuisible pour l'environnement" (93/21/CEE), la substance/le produit n'est pas à étiqueter comme dangereux pour l'environnement.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

SECTION 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport aérien (ICAO)****14.1. Numéro ONU:** ---**Information supplémentaire**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

NH Composite

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 29.04.2015

Page 5 de 5

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

SECTION 15: Informations réglementaires**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

SECTION 16: Autres informations**Texte des phrases R (Numéro et texte intégral)**

36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)