

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020


Version 1

Révision: 27.07.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Centre Antipoisons: 070 / 245 245 (gratuit)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.
- Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Exemptions**
Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
- **Pictogrammes de danger**
- 
GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 1)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3 diméthacryloxypropane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	oxyde de titane substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 2)

- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Recourir à un traitement médical.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Protéger l'oeil intact.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 3)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

13463-67-7 oxyde de titane
VL Valeur à long terme: 10 mg/m ³

- **DNEL**

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol
Inhalatoire DNEL inhalation 0,14 mg/m ³ (man)

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 4)

- **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.
- **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme:	Pâteuse
Couleur:	Jaune clair
Odeur:	Genre ester
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:	6,5
-------------------------	-----

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

· Point d'éclair	93 °C
------------------	-------

· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
---------------------------------	-----------------

· Température d'inflammation:	Non déterminé.
-------------------------------	----------------

· Température de décomposition:	Non déterminé.
---------------------------------	----------------

· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
--------------------------------------	--

· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
--------------------------	--------------------------------

· Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

· Pression de vapeur:	Non déterminé.
-----------------------	----------------

· Densité à 20 °C:	1,9 g/cm ³
--------------------	-----------------------

· Densité relative	Non déterminé.
--------------------	----------------

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
----------------------	----------------

· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
-----------------------	----------------

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
---	-----------

· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
--	----------------

· Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

· Teneur en solvants:

VOC (CE)	0,0 g/l
----------	---------

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 5)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

Dermique	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	--------------------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** 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.
- **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.

BE

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

(suite page 8)

BE

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: **G-CEM ONE - Paste A**

(suite de la page 7)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H310 Mortel par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
- **Contact:** msds@gc.dental
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4
- Acute Tox. 2: Toxicité aiguë - voie cutanée – Catégorie 2
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
- Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
- Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.07.2020

Version 1

Révision: 27.07.2020

Nom du produit: G-CEM ONE - Paste A

(suite de la page 8)

· Sources

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

BE