



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 1/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

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

- 1.1 Identificateur de produit  
Marque du produit :  
**BEAUTIFIL-Bulk Flowable**
- 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)
- |                           |      |   |
|---------------------------|------|---|
| Irritation de la peau. 2  | H315 | Provoque une irritation de la peau                  |
| Sensibilité de la peau. 1 | H317 | Risque de provoquer une réaction allergique cutanée |
| Irritation des yeux. 2    | H319 | Entraîne une grave irritation des yeux              |

- 2.2 Éléments d'étiquetage  
ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008



GHS07

COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX

UDMA

MENTION D'AVERTISSEMENT

Avertissement

MENTIONS DE DANGER

- |      |  |
|------|--|
| H315 | Provoque une irritation de la peau.                  |
| H317 | Risque de provoquer une réaction allergique cutanée. |
| H319 | Entraîne une grave irritation des yeux.              |

CONSEILS DE PRUDENCE

- |      |   |
|------|---|
| P261 | Éviter d'inhaler de la poussière/de la fumée/du gaz/de la brume/des vapeurs/des pulvérisations. |
|------|---|

(Suite à la page2)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 2/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page1)

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection des yeux/une protection du visage.
- P302+P352  
SI SUR LA PEAU : Laver abondamment avec de l'eau et du savon.
- P332+P313  
Si une irritation de la peau se produit : Demander un avis médical/consulter un médecin.
- P305+P351+P338  
SI DANS LES YEUX : Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes.  
Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à faire.  
Continuer le rinçage.

## 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 :

Cas : 72869-86-4 EINECS : 276-957-5	UDMA	1- 5 %
	Irritation de la peau. 2, H315 Sensibilité de la peau. 1, H317 Irritation des yeux. 2, H319	

Autres :

Bis-GMA [Cas N°1565-94-2, 216-367-7] 5-10 %

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.

(Suite à la page3)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 3/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page2)

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 :  
CO<sub>2</sub>, produits chimiques secs, de la mousse, sable sec
- 5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange :  
En cas d'incendie, ne pas respirer les fumées et les gaz. (des gaz et des fumée irritantes peuvent être émis.)
- 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 :  
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- 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.

## SECTION 7. Manipulation et stockage

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :  
Éviter l'inhalation de moulures et un contact prolongé de la peau avec de la résine non durcie.
- 7.2 Conditions pour un stockage en toute sécurité, y compris toutes incompatibilités :  
Stocker dans un endroit frais et sombre.
- 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 :  
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.

(Suite à la page4)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 4/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page3)

## 8.2 Contrôles de l'exposition :

Protection des voies respiratoires :

Non requis.

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.

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

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

Apparence/odeur/couleur : Pâte de couleur (type mastic) incolore ou jaunâtre avec une odeur agréable.

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.

(Suite à la page5)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 5/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page4)

Densité relative :	2,0 (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

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité :

La polymérisation se produira avec la chaleur, la lumière.

### 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 :

Protéger de la lumière.

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de la chaleur.

### 10.5 Matériaux incompatibles :

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée:

Irritation de la peau. 2 ; H315 Provoque une irritation de la peau.

Endommagement/irritation des yeux:

Irritation des yeux. 2; H319 Entraîne une grave irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire:

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

Sensibilisation cutanée:

Sensibilité de la peau. 1; H317 Risque de provoquer une réaction allergique cutanée.

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.

(Suite à la page6)

Version numéro 5

Date de révision : 1 avril 2020



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 6/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page5)

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.

## 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.

(Suite à la page7)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 7/7  
BEAUTIFIL-Bulk  
Flowable  
Date d'impression : 9 juin 2020

(Suite de la page6)

## 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)

Phrases importantes :

H315 Provoque une irritation de la peau.

H317 Risque de provoquer une réaction allergique cutanée.

H319 Entraîne une grave irritation des yeux.

Acronymes et abréviations :

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative