

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : EY/12050
Nom du produit : Accélérateur EndoREZ®
Description du produit : Accélérateur de polymérisation pour EndoRez

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

Utilisations identifiées pertinentes : Accélérateur de polymérisation dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	Personne responsable (CE) Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 51149 Cologne (Allemagne) Courrier électronique: infoDE@ultradent.com Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0
--	--

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé : Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.
: Sensibilisation de la peau, catégorie 1 Toxicité aigüe (dermique), catégorie 4
Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 4

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger

: H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
H412: Nuisible à la vie aquatique et produisant des effets à long terme.
H332: Nocif par inhalation.
H312: Nocif par contact cutané.

Mention(s) de précaution:

Prévention

: P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.
P261: Éviter de respirer les poussières, les fumées, les gaz, la brume, les vapeurs et la

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

Réponse

pulvérisation.
P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
P271: Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
: P305: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P351: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.
P312: Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
P304+P340: EN CAS D'INHALATION: Transportez la personne à l'air libre dans une position où elle peut confortablement respirer.
P314: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical en cas de malaise.

Stockage

: P405: Garder sous clé.
P403+P233: Stocker à un endroit bien ventilé. Veillez à fermer hermétiquement les conteneurs.

Élimination

: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Diméthyl-p-toluidine	99-97-8	202-805-4	50	Tox. aiguë (D), cat. 3 ; Tox. aiguë (O), cat. 3 ; Tox. aquatique, cat. 3 ; STOT RE, cat. 2 ; H227 ; H301 ; H331 ; H311 ; H412 ; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux : Rincez immédiatement les yeux à grande eau. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact avec la peau : Rincez immédiatement la peau à grande eau. Retirez les vêtements. Consultez immédiatement un médecin si les symptômes surviennent. Lavez les vêtements séparément avant de les réutiliser.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas d'inhalation : Placer la victime au grand air et consulter un médecin si nécessaire.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Peut provoquer une légère irritation de la peau.
Peau	: Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
Ingestion	: Peut être nocif en cas d'ingestion.
Inhalation	: Peut être nocif en cas d'inhalation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

Notes pour le médecin	: NAP
-----------------------	-------

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction	: Eau pulvérisée, brouillard ou brumisation, mousse, produit chimique sec, dioxyde de carbone (CO2)
---------------------	---

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit connu.
-------------------------------------	------------------------

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie	: Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.
--------------------------	---

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales	: Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.
----------------------	--

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau	: Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
-------------------	---

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité	: Essuyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.
Déversement important	: Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections	: NAP
--------------------------------	-------

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Procédures générales	: Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
Manipulation	: Il est nécessaire d'employer les vêtements de protection adaptés.
Stockage	: Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie	: Voir étiquette du produit
--------------	-----------------------------

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)	: Accélérateur de polymérisation dentaire professionnel
---	---

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle	: Diméthyl-p-toluidine CAS: 99-97-8 TWA WEEL: 0,5 ppm
------------------------	---

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage	: Portez des protections oculaires.
Protection de la peau	: Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.
Protection respiratoire	: Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique	: Liquide transparent de faible visqueux
Odeur	: Arôme âcre
pH	: NAP (non aqueux)
Gravité spécifique	: 1,0

9.2. Autres informations

Renseignements supplémentaires	: Aucune autre information utile disponible
--------------------------------	---

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	: Stable
------------	----------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique	: Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.
--------------------	--

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	: Aucune
---------------------------	----------

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Non disponible(s)
---------------------	---------------------

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles	: Non disponible(s)
------------------------	---------------------

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux	: Dioxyde de carbone
-------------------------------------	----------------------

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu	
DL ₅₀ dermique	: > 2000 mg/kg (souris/lapin)
Remarques	: < 1 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL ₅₀ orale	: > 5000 mg/kg (rat)
Remarques	: 50 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).
CL ₅₀ inhalation	: > 1,4 mg/L/4 h (rat)
Remarques	: environ 50 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation). Mutagénicité des cellules germinales : Le diméthyl-p-toluidine figure comme mutagène sur la fiche signalétique de la matière première.
Caractère cancérigène	: Le diméthyl-p-toluidine est classé cancérigène par l'IARC et la proposition 65 de Californie.
Toxicité reproductive	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

Autres informations : Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Ne pas vider ce produit dans les cours d'eau ou les égouts.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non classifié

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Aucune autre information utile disponible

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 2810

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Liquide toxique, organique (non spécifié) (N, N diméthyl-p-toluidine)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : 6.1

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : III

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

- Informations générales** : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH:
Le produit ne contient aucune substance SVHC.
- Commentaires généraux** : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

- Évaluation de sécurité chimique** : Voir Section 11
- Renseignements supplémentaires** : ATTENTION ! Ce produit contient un produit chimique connu dans l'état de Californie pouvant causer le cancer sur la liste de la proposition 65 de Californie. Diméthyl-p-toluidine.
ATTENTION ! L'IARC a classé le diméthyl-p-toluidine dans le groupe 2B des cancérigènes.

SECTION 16 : Autres informations

- Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet)**
- Tox. aigüe (D), cat. 3: Toxicité aigüe (dermique), catégorie 3
 - Tox. aigüe (O), cat. 3: Toxicité aigüe (orale), catégorie 3
 - Tox. aquatique, cat. 3: Toxicité aquatique, catégorie 3
 - STOT RE, cat. 2: Toxicité de l'organe cible (expositions répétées), catégorie 2
 - Sens. de la peau, cat. 1B Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
 - H227: Liquide combustible.
 - H301: Toxique en cas d'ingestion.
 - H311: Toxique en cas de contact avec la peau.
 - H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
 - H331: Toxique en cas d'inhalation.
 - H412: Nuisible à la vie aquatique et produisant des effets à long terme.
- Préparé par** : Anu Kattoju
- Résumé de la révision** : Cette fiche signalétique remplace celle du 10/04/2015. Révisé: **Section 1:** Date de révision.
- Mentions générales** : NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle
- Avertissement du fabricant** : À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT: Utilisez le produit conformément aux instructions.

FICHE SIGNALÉTIQUE
selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission: 08/10/2012
Numéro de fiche signalétique : 147-001.7 - FR
Date de révision : 03/04/2017
Numéro de révision : 6

Accélérateur EndoREZ®

Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.