

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

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** EndoREZ™ Points
- **Code du produit:** 1631, 1632, 1633, 1675, 3355, 3356
- **Numéro index:** SDS 115-001.05
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Matériau de remplissage professionnel du canal radiculaire
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau de remplissage professionnel du canal radiculaire
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
-
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Service chargé des renseignements:** Customer Service
- **Numéro d'appel d'urgence:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

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.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le Règlement EC 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (CLP) ne devra pas s'appliquer à un dispositif médical sous forme finie, utilisé au contact physique direct avec le corps humain en vertu de l'Art. 1.5 (d). C'est pourquoi le produit est exempté des exigences d'étiquetage CLP et aucune fiche signalétique n'est exigée en vertu du Règlement 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH. C'est pourquoi les données, la classification et les informations de cette fiche signalétique sont fournies uniquement à titre volontaire.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
peroxyde de dibenzoyl
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 1)

- **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

- **Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation.

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

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

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

- **Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

| | | |
|---------------------------------------|--|-----|
| CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 | peroxyde de dibenzoyl ⚠️ ⚠️ Org. Perox. B, H241; ⚠️ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠️ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | <2% |
| CAS: 108-88-3 EINECS: 203-625-9 | toluène ⚠️ Flam. Liq. 2, H225; ⚠️ Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; ⚠️ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336; Aquatic Chronic 3, H412 | <1% |
| CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 | oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine ⚠️ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413 | <1% |

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

4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**

- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.

- **Après contact avec la peau:**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Après ingestion:**

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

En cas d'ingestion en grande quantité, consulter un médecin

- **Indications destinées au médecin:**

- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 2)

- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
- Pas d'autres informations importantes disponibles.*

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Mousse, poudre chimique, dioxyde de carbone
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** *Porter un vêtement de protection totale.*

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avvertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** *Evitare il rilascio nell'ambiente*
- **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** *Aucune exigence particulière.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** *Voir l'étiquetage du produit*
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Matériau de remplissage professionnel du canal radiculaire*

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 3)

· Paramètres de contrôle

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

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

VME Valeur à long terme: 5 mg/m³

108-88-3 toluène

VME Valeur momentanée: 384 mg/m³, 100 ppmValeur à long terme: 76,8 mg/m³, 20 ppm

R2, risque de pénétration percutanée

· Remarques supplémentaires:

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

· Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel:

· Mesures générales de protection et d'hygiène:

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

· Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· Protection des mains:



Gants de protection

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.

· Protection des yeux: Pas nécessaire.

· Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme: Solide

Couleur: Rose

· Odeur: Inodore

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Changement d'état Point de fusion/point de congélation: | 150 °C |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Non déterminé. |
| · Point d'éclair | Non applicable. |
| · Inflammabilité (solide, gaz): | 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 applicable. |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non applicable. |
| · Taux d'évaporation: | Non applicable. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Insoluble |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: Dynamique: | Non applicable. |
| Cinématique: | Non applicable. |
| · Teneur en solvants: Solvants organiques: | 0,9 % |
| · Teneur en substances solides: | 100,0 % |
| · Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stabile**
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** acides puissants, d'alcalis puissants et d'agents d'oxydation
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:**
Zinc
Hydrocarbures
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

| | | |
|-------------|----------------------|--|
| Oral | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | 0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Inhalatoire | LD50 Inhalation 4hrs | 24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation) |

108-88-3 toluène

| | | |
|-------------|----------|----------------------|
| Oral | LD50 | 5.000 mg/kg (rat) |
| Dermique | LD50 | 12.124 mg/kg (lapin) |
| Inhalatoire | LC50/4 h | 5.320 mg/l (souris) |

162881-26-7 oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

| | | |
|----------|-----------|-------------------------------------|
| Oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Dermique | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |

· **Effet primaire d'irritation:**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

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

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

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

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **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.

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

| | |
|----------------|---|
| Algae Toxicity | 0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae) |
| | 0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates) |

162881-26-7 oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

| | |
|---------------------------------------|--|
| EC50 (statique) | >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates) |
| Aqua toxicity | ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test) |
| Toxicity to Aquatic Plants (statique) | >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae) |

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 6)

- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Nocif pour les poissons.
- **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.
 Nocif pour les organismes aquatiques.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
 - **Recommandation:** Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- | |
|---|
| · Catalogue européen des déchets |
| HP14 Écotoxique |
- **Emballages non nettoyés:**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.11.2019

Révision: 09.10.2019

Nom du produit: EndoREZ™ Points

(suite de la page 7)

15 Informations relatives à la réglementation

· **Évaluation de la sécurité chimique:**

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H225 *Liquide et vapeurs très inflammables.*

H241 *Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.*

H304 *Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.*

H315 *Provoque une irritation cutanée.*

H317 *Peut provoquer une allergie cutanée.*

H319 *Provoque une sévère irritation des yeux.*

H336 *Peut provoquer somnolence ou vertiges.*

H361d *Susceptible de nuire au fœtus.*

H373 *Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.*

H410 *Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*

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

H413 *Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.*

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory Affairs

· **Contact:** Customer Service

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

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

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

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4