



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel**

· **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** Destiné à la désensibilisation de dents

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

glutaral

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

P285 (suite de la page 1)
Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

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.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P405 Garder sous clef.

· 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

· Composants contribuant aux dangers:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 2119490169-29-XXXX	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	0-5%

· 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

· **après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau** :

Laver immédiatement à l'eau.

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

· **après contact avec les yeux** :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion** :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 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 par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

(suite page 3)

F



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.
 - **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** : Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire
 - **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** :

111-30-8 glutaral	
VME	Valeur momentanée: 0,8 mg/m ³ , 0,2 ppm Valeur à long terme: 0,4 mg/m ³ , 0,1 ppm

 - **Indications complémentaires** :
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
 - **Équipement de protection individuel** :
 - **Mesures générales de protection et d'hygiène** :
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols

(suite page 4)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 3)

- Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :**
Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).
 - **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.
Gants résistants aux solvants
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée
 - **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:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
 - **Protection des yeux :**
Avant toute utilisation, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient pour les protéger contre toute projection de matériau.
 - **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

- **Forme :** Visqueux
- **Couleur :** vert
- **Odeur :** aromatique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 3,66

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non applicable
- **Point d'ébullition :** 100 °C

· **Point d'éclair :** non applicable

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

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

· **Auto-inflammabilité :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 4)

· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosivité :	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	1,11 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
· l'eau :	partiellement soluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.
· 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**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :** -

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 :**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisation	Sensib.	(guinea pig)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :**
Provoque une irritation cutanée.
 - **des yeux :**
Provoque des lésions oculaires graves.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 5)

- Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **Mutagénicité 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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

EC50/72h	836 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h (statique)	380 mg/l (daphnia) (OECD 202 Teil 1)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)

- **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 :**
Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.
- **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.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
· ADR, ADN, 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:
· Polluant marin : | 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. |
| · Indications complémentaires de transport : - | |
| · "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
· 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

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**
 - H301 Toxique en cas d'ingestion.
 - H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H331 Toxique par inhalation.
 - H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
 - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- **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

(suite page 8)



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

Date d'impression : 25.10.2018

Numéro de version 4

Révision: 25.10.2018

Nom du produit: Gluma Desensitizer PowerGel

(suite de la page 7)

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

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

. * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

F