

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** DermaDam™ Synthetic
- **Code du produit:** 299
- **No CAS:**
9003-31-0
- **Numéro index:** SDS 163-001.04
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Barrage de protection dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** Barrage de protection dentaire professionnel
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Isaksson Gumminindustri/Profimed AB
Box 17163
104 62 Stockholm
Sweden
Emergency Contact : Peter Ahren
Emergency Phone : +46-08-646-1911
Alternate Emergency Phone : +46-07-0914-5060
-
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover 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**
Danger pour la santé : Le polyisoprène est généralement considéré comme non dangereux et son utilisation est sûre pour les personnes qui savent qu'elles sont sensibles aux allergies au latex naturel. Cependant, le produit contient des niveaux de dithiocarbamate supérieurs à ceux du caoutchouc de latex naturel et peut par conséquent entraîner une sensibilisation par contact avec la peau et des allergies de type IV. Les personnes sachant qu'elles sont sensibles aux dithiocarbamates devraient éviter tout contact avec le polyisoprène. Les sous-produits de dithiocarbamate dérivés de la N-nitrosamine sont inférieurs aux limites BSEN12868.
La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

Nom du produit: DermaDam™ Synthetic

(suite de la page 1)

- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Aucune
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:** 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
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.
- **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**
Évitez la chaleur, les étincelles et les flammes.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

Nom du produit: *DermaDam™ Synthetic*

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir à l'abri de la chaleur.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
 - Stocker au sec.
 - Voir l'étiquetage du produit
 - Stocker au frais.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Barrage de protection dentaire professionnel

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
 - Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **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:**
 - Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **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 ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **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:** Bleu clair
- **Odeur:** Non déterminé
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**
 - Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

Nom du produit: **DermaDam™ Synthetic**

(suite de la page 3)

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	La substance n'est pas inflammable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Non déterminé.
· 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 substances solides:	100,0 %
· Autres informations	Partiellement soluble dans les solvants organiques Résistance à la traction : 12,0 MPa Module à 500% d'extension : 1,3 MPa Allongement à la rupture : 1100% Solidité à la rupture : 24 N/mm

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
 - Sources d'allumage
 - Des étincelles
 - Chaleur
 - Flammes
- **Matières incompatibles:**
 - cuivre et les alliages contenant du cuivre
 - Graisses et huiles
 - Solvants
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

Nom du produit: *DermaDam™ Synthetic*

(suite de la page 4)

· **Indications complémentaires:**

Les propriétés comportementales du caoutchouc polyisoprène eu égard à ses performances en présence de produits chimiques sont comparables à celles du caoutchouc naturel.

11 Informations toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **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**

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

· **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**

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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **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.

· **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.

· **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:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.02.2020

Révision: 07.02.2020

Nom du produit: *DermaDam™ Synthetic*

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** *Evacuation conformément aux prescriptions légales.*

14 Informations relatives au transport

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

15 Informations relatives à la réglementation

- **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** la substance n'est pas comprise
- **Évaluation de la sécurité chimique:** *Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.*

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.

- **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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative