

Date de révision 15/12/2022

Révision 4

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE SOFRELINER TOUGH S-Paste

### SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom commercial                      SOFRELINER TOUGH S-Paste

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées                      **【Dispositif médical】** Matériau de rebasage pour prothèse dentaires, un composant de kit. Pour les dentistes professionnels uniquement.

Utilisations Déconseillées                      Utiliser seulement pour les applications prévues.

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Distributeur                      Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
Via Chizzalunga, 1,  
36066 Sandrigo, Vicenza, Italie  
TEL: +39-0444-659650  
FAX: +39-0444-750345

Personne À Contacter                      <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Fabricant                      Tokuyama Dental Corporation  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo  
110-0016, Japon  
TEL: +81-3-3835-2261  
FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris  
Hôpital Fernand Widal  
200 rue du Faubourg St Denis, Paris  
le numéro de téléphone d'urgence: +33 1 40 05 48 48  
numéro de téléphone: +33 1 40 05 43 28  
numéro de télécopieur: +33 1 40 05 41 93  
Adresse e-mail: [cap.paris@lrp.aphp.fr](mailto:cap.paris@lrp.aphp.fr)  
<http://www.centres-antipoison.ne>

### SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification (CE 1272/2008)

Risques Physiques et Chimiques	Non classé.
Pour l'homme	Non classé.
Pour l'environnement	Non classé.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquette Conforme A La Norme (CE) N° 1272/2008

Aucun pictogramme requis.

#### 2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.  
Propriétés perturbant le système endocrinien : Pas connu.

### SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

#### 3.2. Mélanges

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

<b>DIMETHYL POLYSILOXANE (VINYL TERMINATED)</b>		<b>50-80%</b>
<b>No CAS : 68083-19-2</b>	<b>No CE :</b>	
Classification (CE 1272/2008) Non classé.		
<b>DIOXYDE DE SILICIUM</b>		<b>10-30%</b>
<b>No CAS : 7631-86-9</b>	<b>No CE : 231-545-4</b>	
Classification (CE 1272/2008) Non classé.		

Le texte intégral de toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

### SECTION 4: PREMIERS SECOURS

#### 4.1. Description des premiers secours

##### Informations générales

Emmener immédiatement à l'air frais la personne exposée. Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### Inhalation

Emmener immédiatement à l'air frais la personne exposée.

##### Ingestion

Essayer de faire vomir. Consulter un médecin.

##### Contact avec la peau

Laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.

##### Contact avec les yeux

Prendre soin d'enlever les lentilles de contact des yeux avant de rincer. Laver rapidement les yeux avec beaucoup d'eau en soulevant les paupières. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

##### Informations générales

Aucune information disponible.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas de recommandations spécifiques.

### SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction

Un incendie peut être éteint avec : Mousse. Dioxyde de carbone ou poudre sèche.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

##### Produits de combustion dangereux

Une décomposition thermique ou un brûlage peut libérer des oxydes de carbone et d'autres gaz ou vapeurs toxiques.

##### Risques particuliers

En cas d'échauffement et d'incendie, des vapeurs/gaz irritants peuvent se produire.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

##### Procédures De Lutte Contre L'Incendie

Éviter de respirer les vapeurs du feu.

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu

Porter un vêtement de protection complet.

### SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

#### **6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter des vêtements de protection comme décrit dans la rubrique 8 de cette fiche de données de sécurité.

#### **6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Pas de recommandations spécifiques.

#### **6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Éteindre toutes sources d'inflammation. Éviter les étincelles, les flammes, la chaleur et ne pas fumer. Ventiler. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient.

#### **6.4. Référence à d'autres sections**

Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

### SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

#### **7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler dans une zone bien ventilée.

#### **7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Conserver dans un endroit frais et sombre (0–25°C, 32–77°F). Éloigner de la chaleur, des étincelles et des flammes nues.

##### **Critères De Stockage**

Entreposage des produits chimiques.

#### **7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Les utilisations identifiées pour ce produit sont indiquées en détail à la Section 1.2.

### SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### **8.1. Paramètres de contrôle**

##### **Description Des Ingrédients**

Il n'y a pas de limite d'exposition pour cet/ces ingrédient(s).

#### **8.2. Contrôles de l'exposition**

##### **Équipements de protection**



##### **Mesures d'ingénierie**

Assurer une ventilation générale et localisée appropriée.

##### **Protection respiratoire**

Pas de recommandations spécifiques.

##### **Protection des mains**

Porter des gants de protection.

##### **Protection des yeux**

Porter des lunettes de sécurité approuvées.

##### **Autres Mesures De Protection**

Porter des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau.

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

### Mesures d'hygiène

NE PAS FUMER DANS LA ZONE DE TRAVAIL ! Se laver après le travail et avant de manger, de fumer et avant d'aller aux toilettes. Se laver rapidement à l'eau savonneuse en cas de contamination de la peau. Enlever promptement tout vêtement contaminé. Utiliser une crème mains appropriée pour éviter un dessèchement de la peau. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

**Aspect** Pâte transparente

**Couleur** Rose

**Odeur** Non disponible.

**Solubilité** Non disponible.

**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C)**

Non disponible.

**Point de fusion (°C)**

Non disponible.

**Densité relative** 1.1

**Densité de vapeur (air=1)**

Non disponible.

**Pression de vapeur**

Non disponible.

**Taux d'évaporation**

Non disponible.

**Facteur D'Évaporation**

Non disponible.

**Valeur pH, Solution Concentrée** 7

**Viscosité**

Non disponible.

**Solubilité (G/100G H2O/20°C)**

Non disponible.

**Température de décomposition (°C)**

Non disponible.

**Seuil D'Odeur, Bas**

Non disponible.

**Seuil D'Odeur, Haut**

Non disponible.

**Point d'éclair (°C)**

Non disponible.

**Température d'auto-inflammation (°C)**

Non disponible.

**Limite D'Inflammabilité - Inférieure (%)**

Non applicable.

**Limite D'Inflammabilité - Supérieure (%)**

Non applicable.

**Coefficient De Partage (N-Octanol/Eau)**

Non disponible.

**Propriétés explosives**

Not explosive.

**Autre inflammabilité**

Non disponible.

**Propriétés comburantes**

Non disponible.

### 9.2. Autres informations

Non disponible.

## SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

### **10.1. Réactivité**

Peut polymériser.

### **10.2. Stabilité chimique**

Stable à température normale et l'emploi recommandé.

### **10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

En contact avec des acides, des alcalis ou des alcools, génère de l'hydrogène.

### **10.4. Conditions à éviter**

Éloigner de la chaleur, des étincelles et des flammes nues.

### **10.5. Matières incompatibles**

#### **Matières À Éviter**

Les agents oxydants forts. Acides. Alcalis. Alcool

### **10.6. Produits de décomposition dangereux**

Production de gaz toxiques en cas de chauffage.

## SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

#### **Toxicité aiguë - Ingestion**

La méthode de calcul : Non classé.

#### **Toxicité aiguë - Contact avec la Peau**

La méthode de calcul : Non classé. Pas de données.

#### **Toxicité aiguë - Inhalation**

La méthode de calcul : Non classé. Pas de données.

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Données sur la sensibilisation de la peau**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Données sur la sensibilisation respiratoire**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Cancérogénicité**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Toxicité pour la reproduction**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **L'allaitement**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

La méthode de calcul : Non classé. Manque de données.

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

### Danger par aspiration

La méthode de calcul : Non classé. Non applicable.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

Voie(s) de pénétration : Peau , Yeux , Ingestion , Inhalatoire , Effets sur la santé: Voir Rubrique 4.2.

Propriétés perturbant le système endocrinien : Pas connu.

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

Toxicité - Invertébrés aquatiques	Non disponible.
Toxicité - Poissons	Non disponible.
Toxicité - Algues	Non disponible.
Toxicité - le compartiment sédiment	Non disponible.
Toxicité - Milieu terrestre	Non disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas connu.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas connu.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas connu.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas connu.

### 12.7 Autres effets néfastes

Pas connu.

## SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Déposer les déchets dans un centre de collecte agréé. Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Les conteneurs ou lignes vides peuvent retenir des résidus de produit et être ainsi potentiellement dangereux. S'assurer que tout emballage est éliminé en toute sécurité.

### 13.2 Autres informations

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Généralités

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

### 14.1. Numéro ONU

Non applicable.

### 14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Non applicable.

## SOFRELINER TOUGH S-Paste

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable.

### 14.4. Groupe d'emballage

Non applicable.

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Substance Dangereuse 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 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

## SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Législation UE

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

## SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Date de révision 15/12/2022

Révision 4

Mentions De Danger Completes

NC Non classé.

#### Avis De Non-Responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel des connaissances. Cependant, elles ont été obtenues par des sources diverses, y compris des laboratoires indépendants, elles sont fournies sans garantie aucune concernant leur intégralité ou leur exactitude. Tokuyama Dental Corp. n'a pas tenté, par quelque moyen que ce soit, de cacher un aspect négatif quelconque relatif à la liste fournie ci-dessus, cependant cette dernière est fournie sans garantie aucune.