



## Fiche de données de sécurité

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Dénomination  
Nom chimique et synonymes

Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.SKEL-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY  
PPMMA powder

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

Dénomination supplémentaire

major.base 20: Denture base material - ISO 20795-1:2013 - Type 2/Class1 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC (Class IIa); major.skel: Denture base material - ISO 20795-1:2013 - Type 2/Class2 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC (Class IIa); major.ortho: Denture base material - ISO 20795-2:2013 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EE (Class IIa); major.tray: Dental material for the construction of individual impression trays == GMDN 16350 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC (Class I)

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental medical device	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

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

Raison Sociale  
Adresse  
Localité et Etat

**MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Via Einaudi, 23  
10024 Moncalieri (TO)  
Italy  
Tél. 011 6400211  
Fax 011 6400222

Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de  
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable

Major Prodotti Dentari S.p.A.

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

Austria(+43) 1 406 43 43  
Belgium(+32) 070 245 245  
Bulgaria (+359) 2 9154 233  
Croazia(+385) 1 23-48-342  
Czech Republik(+420) 224 919 293, 224 915 402  
Denmark(+.45) 82 12 12 12  
EstoniaLocal 16662 Internat. (+372) 626 93 90  
Finland(+358) (09) 471 977 (direct) or (09) 4711 (exchange)  
France(+ 33) (0)1 45 42 59 59  
Germany: Berlin (+49) 030 19240; Bonn (+49) 0228 19240;Erfurt (+49) 0361 730 730;Freiburg (+49) 0761 19240; Göttingen (+49) 0551 19240; Homburg (+49) 06841 19240; Mainz (+49) 06131 19240; München (+49) 089 19240  
Greece(+30) 21 07 79 37 77  
Hungary(+36) (06-80) 201199  
Iceland(+354) 543 2222  
Latvia(+371) Valsts ugunsdzesibas un glabšanas dienests: 112. Valsts Toksikologijas centrs, Saindešanas un zalu informacijas centrs, Tel. 67042473  
Luxembourg 112  
Lithuania (+370) 5 236 20 52 or 687 53378  
Malta(+356) 2545 6504  
Netherlands: Uitsluitend bestemd omartsen te informeren bij accidentele vergiftigingen/Only for the purpose of informing medical personnel in cases of accidental intoxications (+31) 030 2748888  
Norway(+47) 22 59 13 00  
Portugal (+351) 808 250 143  
Romania(+40) 021 318 36 06  
Slovakia (+421) 2 5477 4166



Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.SKEL-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY

Slovenia (+386) 41 635 500  
Spain(+34) 91 562 04 20  
Sweden(+46) Emergency 112 Others 08 331231  
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145  
United Kingdom(+44) England and Wales NHS 111 (dial 111) Scotland Ns 24 (dial 111)

## SECTION 2. Identification des dangers.

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

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs).

Classification e indication de danger: --

### 2.2. Éléments d'étiquetage.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210  
EUH208

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Contient: DI BENZOYL PEROXIDE  
Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence: --

### 2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

## SECTION 3. Composition/informations sur les composants.

### 3.1. Substances.

Informations non pertinentes.

### 3.2. Mélanges.

Le produit n'est contient de substances classées comme dangereuses pour la santé ni pour l'environnement conformément aux dispositions du Règlement (UE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs) dans des quantités telles que la déclaration correspondante serait requise.

## SECTION 4. Premiers secours.

### 4.1. Description des premiers secours.

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

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

Aucun épisode ayant causé des dommages à la santé et pouvant être imputés au produit n'a été répertorié.

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

Informations non disponibles.

## SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie.

### 5.1. Moyens d'extinction.

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

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

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air.

L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou par contact avec une source d'ignition.

**SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie. ... / >>****5.3. Conseils aux pompiers.****INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

**ÉQUIPEMENT**

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

**SECTION 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel.****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.**

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

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

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

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

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

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

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

**SECTION 7. Manipulation et stockage.****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

**7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités.**

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations non disponibles.

**SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.****8.1. Paramètres de contrôle.**

Aux fins de l'évaluation du risque, il est recommandé de tenir compte des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues par l'ACGIH pour les poussières inertes classées de manière spécifique (PNOC fraction respirable : 3 mg/m<sup>3</sup> ; PNOC fraction inhalable : 10 mg/m<sup>3</sup>). En cas de dépassement de ces valeurs limites, il est recommandé d'utiliser un filtre de type P dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

**8.2. Contrôles de l'exposition.**

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

**PROTECTION DES MAINS**

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

**PROTECTION DES PEAU**

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie I (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

**PROTECTION DES YEUX**

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

**PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES**

Il est recommandé de faire usage d'un masque facial filtrant de type P (réf. norme EN 149) ou d'un dispositif équivalent, dont la classe (1, 2 ou 3) et la nécessité effective devront être établies en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

**CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.**

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.



## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques.

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

Etat Physique	poudre
Couleur	rose
Odeur	d'éther
Seuil olfactif.	Non disponible.
pH.	Non disponible.
Point de fusion ou de congélation.	160 °C.
Point initial d'ébullition.	200 °C.
Intervalle d'ébullition.	Non disponible.
Point d'éclair.	250 > T ≤ 0 °C.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité de solides et gaz	poudre inflammable
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible.
Limite super.d'inflammab.	Non disponible.
Limite infer.d'explosion.	Non disponible.
Limite super.d'explosion.	Non disponible.
Pression de vapeur.	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative.	11,192 Kg/l
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non disponible.
Température d'auto-inflammabilité.	304 °C.
Température de décomposition.	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

### 9.2. Autres informations.

Informations non disponibles.

## SECTION 10. Stabilité et réactivité.

### 10.1. Réactivité.

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.2. Stabilité chimique.

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses.

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

### 10.4. Conditions à éviter.

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

### 10.5. Matières incompatibles.

Informations non disponibles.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux.

Informations non disponibles.

## SECTION 11. Informations toxicologiques.

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques.

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

Ce produit contient une ou plusieurs substances sensibilisatrices, donc il peut provoquer une réaction allergique.

## SECTION 12. Informations écologiques.

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau, des égouts ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

### 12.1. Toxicité.

Informations non disponibles.

### 12.2. Persistance et dégradabilité.

Informations non disponibles.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation.

Informations non disponibles.

**SECTION 12. Informations écologiques. ... / >>****12.4. Mobilité dans le sol.**

Informations non disponibles.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB.**

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

**12.6. Autres effets néfastes.**

Informations non disponibles.

**SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination.****13.1. Méthodes de traitement des déchets.**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

**EMBALLAGES CONTAMINÉS**

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

**SECTION 14. Informations relatives au transport.****14.1. Numéro ONU.**

Non applicable.

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

Non applicable.

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

Non applicable.

**14.4. Groupe d'emballage.**

Non applicable.

**14.5. Dangers pour l'environnement.**

Non applicable.

**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.**

Informations non pertinentes.

**SECTION 15. Informations réglementaires.****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.**

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006.

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH).

Aucune.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH).

Aucune.

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune.

**SECTION 15. Informations réglementaires. ... / >>**Contrôles sanitaires.

Informations non disponibles.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique.**

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

**SECTION 16. Autres informations.**

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

**EUH210** Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

## Système de descripteurs des utilisations:

<b>ERC</b>	<b>2</b>	Formulation de préparations
<b>ERC</b>	<b>3</b>	Formulations dans les matériaux
<b>PC</b>	<b>32</b>	Préparations et composés à base de polymères
<b>PROC</b>	<b>1</b>	Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable
<b>PROC</b>	<b>3</b>	Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)
<b>PROC</b>	<b>5</b>	Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants)
<b>SU</b>	<b>10</b>	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

## LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (UE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (UE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 453/2010 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

**SECTION 16. Autres informations. ... / >>**

- Site Internet Agence ECHA

**Note pour les usagers:**

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.