

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

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

- 1.1 **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ENDOMETHASONE N
- **Code du produit / Formule :** 149S
- 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:** Produit dentaire
- 1.3 **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :**
- **Producteur/fournisseur:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- 1.4 **Numéro d'appel d'urgence:**
Numéro d'appel d'urgence +33 (0)1 45 42 59 59 (INRS FRANCE)
Belgique - Tel : 32 070/245 245
Suisse : 145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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



Skin Corr. 1B H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.



Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

- 2.2 **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 1)

Pictogrammes de danger :


GHS05 GHS07 GHS09

Mention d'avertissement : Danger
Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

iodothymol

Mentions de danger :

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

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

Conseils de prudence :

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

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.

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

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: Mélange
Description: Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

Composants dangereux:

| | | |
|---|---|--------|
| CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Numéro index: 030-013-00-7 RTECS: ZH 4810000 Reg.nr.: 01-2119463881-32 | oxyde de zinc ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 | 25-50% |
| CAS: 552-22-7 | iodothymol ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 | 10-25% |
| CAS: 50-03-3 | acétate d'hydrocortisone USP ⚠ Acute Tox. 1, H310; ⚠ Repr. 2, H361 | ≤1% |

SVHC Aucun

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

FR

(suite page 3)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: **ENDOMETHASONE N**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours :**
- **Remarques générales:**
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- **Après inhalation excessive:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement 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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers :**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres sections :**
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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage :

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **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 :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

(suite page 4)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: **ENDOMETHASONE N**

(suite de la page 3)

· 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:**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc (25-50%)

| | |
|-----|--|
| VME | Valeur à long terme: 5* 10** mg/m ³ *fumées **poussières |
|-----|--|

· **Remarques supplémentaires:**

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 des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

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

· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Poudre

Couleur: Beige clair

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· **Point éclair :** Non applicable.

(suite page 5)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 4)

| | |
|--|--|
| · Inflammabilité (solide, gaz): | Non déterminé. |
| · Température d'auto inflammation: | Non applicable. |
| · 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. |
| · 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 :**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**
Nocif en cas d'ingestion.

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

| | | |
|--|------|----------------------|
| CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc | | |
| Oral | LD50 | 7.950 mg/kg (souris) |
| CAS: 552-22-7 iodothymol | | |
| Oral | LD50 | 500 mg/kg (ATE) |
| CAS: 50-03-3 acétate d'hydrocortisone USP | | |
| Dermique | LD50 | 45 mg/kg (souris) |

(suite page 6)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 5)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque de graves lésions des yeux.
- **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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.
- **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.

(suite page 7)

FR

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 6)

· **Catalogue européen des déchets**

| | |
|-------|----------------|
| HP 6 | Toxicité aiguë |
| HP 8 | Corrosif |
| HP 14 | Écotoxique |

· **Emballages non nettoyés**

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

UN3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

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

· **ADR**



· **Classe**

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

· **Étiquette**

9

· **IMDG**



· **Class**

9 Matières et objets dangereux divers.

· **Label**

9

· **IATA**



· **Class**

9 Matières et objets dangereux divers.

· **Label**

9

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

(suite page 8)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 7)

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

- **Polluant marin:** Oui
Signe conventionnel (poisson et arbre)
- **Marquage spécial (ADR):** Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- **Code danger:** Attention: Matières et objets dangereux divers. 90
- **No EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category:** A
- **Stowage Code:** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

- **Quantités limitées (LQ):** 5 kg
- **Quantités exceptées (EQ):** Code: E1
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
- **Catégorie de transport:** 3
- **Code de restriction en tunnels:** E

· IMDG

- **Limited quantities (LQ):** 5 kg
- **Excepted quantities (EQ):** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III

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

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**

· 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.

(suite page 9)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 8)

· Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H310 Mortel par contact cutané.
- H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Toxicité aiguë - voie orale
Corrosion cutanée/irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Dangers pour le milieu aquatique- danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Acronymes et abréviations:

- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
- ICAO: International Civil Aviation Organisation
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- DOT: US Department of Transportation
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Acute Tox. 1: Toxicité aiguë – Catégorie 1
- Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1