

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Integrity*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Temporary crown and bridge material*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

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 Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**

<i>P261</i>	<i>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.</i>
<i>P304+P340</i>	<i>EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P405</i>	<i>Garder sous clef.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 1)

· Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

· 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 Mélanges****· Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin	50 – 100%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· Indications complémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.**RUBRIQUE 4: Premiers secours****· 4.1 Description des mesures de premiers secours****· Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.**· après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**· après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**· après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· après ingestion : Si les troubles persistent, consulter un médecin.**· Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.**· 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.

· Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Jet d'eau à grand débit.**· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers**· Equipement 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**

Veiller à une aération suffisante

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 2)

*Recueillir par moyen mécanique.**Assurer une aération suffisante.***· 6.4 Référence à d'autres rubriques***Afin d'obtenir des informations sur 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***Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.**Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.***· Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.***· Manipulation :** *Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.***· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités****· Stockage :****· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :***Ne conserver que dans le fût d'origine**Stocker dans un endroit frais.***· Indications concernant le stockage commun :** *non nécessaire***· Autres indications sur les conditions de stockage :** *Tenir les emballages hermétiquement fermés***· Température de stockage recommandée :** *< 25 °C***· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.***RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****· 8.1 Paramètres de contrôle****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :***Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.***· Remarques supplémentaires :***Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.***· 8.2 Contrôles de l'exposition****· Contrôles techniques appropriés** *Sans autre indication, voir point 7.***· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****· 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.**Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau***· Protection respiratoire :** *Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.***· Protection des mains :***Gants de protection.**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.***· 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.**Caoutchouc naturel (Latex)*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 3)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

- **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/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

jaunâtre

- **Odeur :**

genre ester

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

non ou peu miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité à 20 °C:**

1,4 g/cm³

- **Densité relative.**

Non déterminé.

- **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

- **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**

liquide

- **Forme :**

- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**

- **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

- **Modification d'état**

- **Vitesse d'évaporation.**

Non déterminé.

- **Informations concernant les classes de danger physique**

- **Substances et mélanges explosibles**

néant

- **Gaz inflammables**

néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 4)

· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagenicité 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 (STOT) - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 5)

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP13	Sensibilisant

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, 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** Non applicable.
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
- Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
- Aucun des composants n'est compris.
- **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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord relatif au transport international 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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 25.01.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 25.01.2023

Nom du produit: Integrity

(suite de la page 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F