

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Start

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: **IRM Liquid**
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
- Emploi de la substance / de la préparation: **Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol**
- 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
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- 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:
Eugénol
- Mentions de danger
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- Conseils de prudence
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
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.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- 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.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 1)

· **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: 97-53-0	Eugénol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **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 :

Veiller à l'apport d'air frais

En cas de malaise, recourir à un traitement médical

· **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 :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment· **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 résistante 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

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un vêtement personnel de protection

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:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Assurer une aération suffisante.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

(suite page 3)

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

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 2)

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.
Eviter le dégagement d'aérosols.
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
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **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.
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 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.
- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: **IRM Liquid**

(suite de la page 3)

· 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 :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	254 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	116 °C
· Température de décomposition :	Non applicable.
· 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:	1,07 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· 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.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	0,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 4)

- 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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 97-53-0 Eugénol

Oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- des yeux : Provoque une sévère irritation des yeux.
- Sensibilisation : Peut provoquer une allergie cutanée.
- 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 (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: **IRM Liquid**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique :

CAS: 97-53-0 Eugénol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

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.

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
-----	--

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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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. |
| · 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 SIGNALEMENT
- 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**
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 7)

- **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
 - 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
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B