

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Start

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: Aquasil Bite Catalyst
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
- Emploi de la substance / de la préparation: Matériel de modelage dentaire
- 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 Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- Indications complémentaires:
En raison de la forme physique (pâte), une classification H373 n'est pas adéquate. Il n'est pas possible d'inhaler le produit (voir section 11).
- 2.2 Éléments d'étiquetage
- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- Pictogrammes de danger néant
- Mention d'avertissement néant
- Mentions de danger néant
- 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. EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- 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: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4			

- 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
- 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.

(suite page 2)

F

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: *Aquasil Bite Catalyst*

(suite de la page 1)

- **après contact avec les yeux :** *Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.*
- **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**
- **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** *Non nécessaire.*
- **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).
- **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**
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 :** *Stocker dans un endroit frais.*
- **Indications concernant le stockage commun :** *non nécessaire*
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** *Stocker à sec*
- **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Catalyst

(suite de la page 2)

- **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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**
- **Matériau des gants not applicable**
- **Temps de pénétration du matériau des gants not applicable**
- **Protection des yeux/du visage non nécessaire.**
- **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 :** blanc
- **Odeur :** inodore
- **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** > 135 °C
- **Température d'inflammation :** Non applicable.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité :**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **dynamique :** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau :** insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité à 20 °C:** 1,61 g/cm³
- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme :** pâteux
- **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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Catalyst

(suite de la page 3)

· Gaz inflammables	néant
· 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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Inhalatoire	LC50/4 h	> 27,7 mg/l (rat)
-------------	----------	-------------------

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)
-------------	----------	------------------

- de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- des yeux : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Sensibilisation : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 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.
- Indications toxicologiques complémentaires :
Règlement (CE) n o 1272/2008 ANNEXE I
"1.1.1.5. Aux fins de la classification des dangers pour la santé (partie 3), la voie d'exposition, l'information

(suite page 5)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: *Aquasil Bite Catalyst*

(suite de la page 4)

sur le mécanisme et les études sur le métabolisme sont importantes pour déterminer la pertinence d'un effet chez l'être humain. Lorsque de telles informations suscitent un doute quant à la pertinence de l'effet sur l'être humain, mais qu'il n'existe pas de doute quant à la robustesse et à la qualité des données, une classification dans une classe de danger inférieure peut être justifiée. Quand il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'être humain, la substance ou le mélange ne devraient pas être classés.

· **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.

· **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 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **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

(suite page 6)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Catalyst

(suite de la page 5)

· 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.
· 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.
- 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.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Catalyst

(suite de la page 6)

· Phrases importantes

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· 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: 2****· 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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

-F-

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Aquasil Bite Base*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Matériel de modelage dentaire*
- **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** *Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.*
- **Indications complémentaires:**
En raison de la forme physique (pâte), une classification H372 n'est pas adéquate. Il n'est pas possible d'inhaler le produit (voir section 11).
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *néant*
- **Mention d'avertissement** *néant*
- **Mentions de danger** *néant*
- **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. EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **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: 14464-46-1	cristobalite	STOT RE 1, H372	10 – 25%
EINECS: 238-455-4			

- **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**
- **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.*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Base

(suite de la page 1)

- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
- **après ingestion :** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **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**
- **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** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
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).
- **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**
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 :** Stocker à sec
- **Température maximale de stockage :** 28 °C
- **Température minimale de stockage :** 2 °C
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: *Aquasil Bite Base*

(suite de la page 2)

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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :** Non nécessaire.
- **Matériau des gants** not applicable
- **Temps de pénétration du matériau des gants** not applicable
- **Protection des yeux/du visage** non nécessaire.
- **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 :** Violet
- **Odeur :** inodore
- **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** > 135 °C
- **Température d'inflammation :** Non applicable.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité :**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **dynamique :** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau :** insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité :** non déterminée
- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

- **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**
- **Forme :** pâteux

(suite page 4)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Base

(suite de la page 3)

- **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
- **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.

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Base

(suite de la page 4)

- **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.

- **Indications toxicologiques complémentaires :**

Règlement (CE) n o 1272/2008 ANNEXE I

“1.1.1.5. Aux fins de la classification des dangers pour la santé (partie 3), la voie d'exposition, l'information sur le mécanisme et les études sur le métabolisme sont importantes pour déterminer la pertinence d'un effet chez l'être humain. Lorsque de telles informations suscitent un doute quant à la pertinence de l'effet sur l'être humain, mais qu'il n'existe pas de doute quant à la robustesse et à la qualité des données, une classification dans une classe de danger inférieure peut être justifiée. Quand il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'être humain, la substance ou le mélange ne devraient pas être classés.”

- **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.
- **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 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

(suite page 6)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Base

(suite de la page 5)

- **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. |
| · 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.
- | |
|---|
| · 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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 01.02.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 01.02.2023

Nom du produit: Aquasil Bite Base

(suite de la page 6)

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**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **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: 2**

· **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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**