

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Start

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty
- 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, 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 Caractérisation chimique: Mélanges
- Description :
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 14464-46-1	crystalalite	STOT RE 1, H372	50 – 100%
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 premiers secours
- Remarques générales : Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 2)

B

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

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Nom du produit: *Aquasil Hard Putty*
Aquasil Soft Putty

(suite de la page 1)

- **après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau** :
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
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.
- **après ingestion** : Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indications destinées au médecin** : 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 par moyen mécanique.
- **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.
- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **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** : 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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** :
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Nom du produit: *Aquasil Hard Putty*
Aquasil Soft Putty

(suite de la page 2)

- **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**
- **Equipement de protection individuel :**
- **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 :** 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.**
- **Aspect:**

Forme :	paste
Couleur :	selon désignation produit
Odeur :	spécifique au produit
Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non déterminé.
- **Modification d'état**

Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.
- **Température d'inflammation :** Non applicable.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion :**

inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Densité :** non déterminée
- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.
- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :** non ou peu miscible
- **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

(suite page 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Nom du produit: *Aquasil Hard Putty*
Aquasil Soft Putty

(suite de la page 3)

- | | |
|---------------------------------------|---|
| · Viscosité : | |
| <i>dynamique :</i> | <i>Non déterminé.</i> |
| <i>cinématique :</i> | <i>Non déterminé.</i> |
| · Teneur en solvants : | |
| <i>solvants organiques</i> | <i>0,0 %</i> |
| <i>Teneur en substances solides :</i> | <i>65,0 %</i> |
| · 9.2 Autres informations | <i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i> |

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 :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Effet primaire d'irritation :**
- **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.*
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Règlement (CE) n° 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."
- **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.*

(suite page 5)

B

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

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Nom du produit: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(suite de la page 4)

- **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.
- **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.
- **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 :** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· Catalogue européen des déchets

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 | |
| · 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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | 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** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.01.2020

Numéro de version 4

Révision: 17.01.2020

Nom du produit: *Aquasil Hard Putty*
Aquasil Soft Putty

(suite de la page 5)

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.

· **Service établissant la fiche technique :** *Research & Development*

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

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**