



## FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Domaines d'application Produit à usage dentaire.

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur Kerr Italia S.r.l.  
Via Passanti, 332  
84018 Scafati (SA) - Italy  
Tél: +39-081-850-8311  
E-mail: safety@kerrhawe.com

Personne à contacter E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:  
+39-340.1721884)

Fabricant ORMCO B.V./SybronEndo  
Basicweg, 20  
NL 3821 BR AMERSFOORT (NETHERLAND)  
Tél: 00-800-3032-3032  
www.sybronendo.com

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

N° d'appel d'urgence 112 / – Centre anit-poisons: + 33 (0)1 40 05 48 48  
WEB: <http://www.centres-antipoison.net> CHEMTREC® Emergency Call Center.  
Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300  
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

### SECTION 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification aux directives 67/548/CE, 99/45/CE & 2001/58/CE (DSD/DPD) -

Classification aux directives 1272/2008 (CLP) EUH210

Communication Ce produit est un dispositif médical exempt, règlement (ce) no 1272/2008 du parlement européen et du conseil, article 1d: les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

CLP

Mention de danger EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### 2.3. Autres dangers

Répond aux critères de vPvB Non.

Répond aux critères de PBT Non.

Autres dangers qui ne conduisent pas à la classification      Aucun.

### SECTION 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

##### Ingrédient

Composant	N°. CE	N°. CAS	Concentration	Symbole	Risques
dioxyde de titane	236-675-5	13463-67-7	1-3 %	-	

##### CLP

Composant	N°. REACH	Concentration	Symbole	Classification	N°. CAS
dioxyde de titane	01-21194893 79-17	1-3 %			13463-67-7

Voir section 16 pour des explications relatives aux phrases.

### SECTION 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

**Généralités** Premiers soins, repos, chaleur et air frais. Consulter un médecin si les troubles persistent.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Traitements spécifiques** Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

**Inhalation** Assurer repos, chaleur et air frais. Consulter un médecin si les troubles persistent.

**Ingestion** Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin si les troubles persistent.

**Contact avec la peau** Laver la peau avec de l'eau et du savon.

**Contact avec les yeux** Rincer abondamment et immédiatement à l'eau pendant 15 minutes au maximum. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. Consulter un médecin si un trouble subsiste.

### SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction** Utiliser le moyen approprié pour maîtriser un feu.

**Procédures de lutte contre l'incendie** Utiliser des respirateurs fournisseur d'air si la substance est impliquée dans un feu. Les conteneurs proches du feu doivent être enlevés ou refroidis avec de l'eau.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

**Dangers spécifiques** Non-inflammable. L'échauffement peut causer une polymérisation rapide, ce qui peut générer une chaleur importante.

**Produits de combustion dangereux** Aucun composé de combustion nocif remarqué.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

**Mesures de protection en cas d'incendie** Les pompiers exposés aux gaz de combustion/produits de décomposition doivent utiliser un appareil respiratoire de protection.

### SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

**Protection du personnel** Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

**Protection de l'environnement** Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

**Méthodes de nettoyage** Utiliser du sable ou un autre absorbant inerte pour absorber le produit.

**6.4. Référence à d'autres sections**

Voir la section 13 pour le traitement des déchets.

**SECTION 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

**Précautions d'usage** Pas de précaution d'utilisation indiquée.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

**Précautions de stockage** Entreposer à température modérée dans endroit sec et bien aéré. Conserver dans le récipient initial. Garder les conteneurs hermétiquement fermés.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

**Utilisation(s) particulière(s)** Contacter le fournisseur pour plus d'informations.

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle**

Composant	N°. CAS	Référence	VME 8 h	VLE 15 mn	Date
dioxyde de titane	13463-67-7	VLEP.	11 mg/m3		

**Commentaires sur les ingrédients** VLEP = Les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle.

**Equipements de protection**

**Conditions d'utilisation** Utiliser des contrôles d'ingénierie pour réduire la contamination de l'air au niveau d'exposition permis.

**Ventilation** Disposer une ventilation à extraction, générale et locale appropriée.

**8.2. Contrôles de l'exposition**

**Appareils respiratoires** Le système de protection des voies respiratoires n'est pas nécessaire sous des conditions normales d'utilisation.

**Gants de protection** Utiliser des gants de protection en: Chlorure de polyvinyle (PVC). Les données concernant la durée de protection et l'épaisseur des gants sont indiquées à titre indicatif. Contacter le fournisseur de gants pour obtenir des valeurs exactes. Standard EN 374.

**Protection des yeux** Dans des conditions d'utilisation normale, aucune protection oculaire n'est nécessaire.

**Autres protections** Porter des vêtements appropriés pour éviter un contact avec la peau.

**Mesures d'hygiène du travail** Se laver après le travail et avant de manger, de fumer et avant d'aller aux toilettes.

**DNEL** Aucune data.

**PNEC** Aucune data.

**SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	Pâte.	
Couleur	Blanc cassé.	
Odeur/goût	Caractéristique.	
Description de la solubilité	Insoluble dans l'eau.	
Densité (g/cm <sup>3</sup> )	>1	Température (°C)
<b>9.2. Autres informations</b>		
Informations sur la sécurité	Aucune connue.	

## SECTION 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas de groupe d'incompatibilité noté.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable si les conditions de stockage prescrites sont respectées.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

**Dangers de polymérisation** Ne peut polymériser.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.5. Matières incompatibles

**Matières à éviter** Aucune information.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

**Produits de décomposition dangereux** Aucun produit de décomposition nocif n'est émis en cas d'utilisation conformément aux recommandations.

## SECTION 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**Sensibilisation** Aucune réaction allergique n'est connue.

**Mutagenèse** Aucuns effets génétiques ou mutagéniques.

**Cancérogenèse** Cette substance n'a pas de propriétés cancérogènes démontrées.

**Toxicité pour la reproduction** Aucun effet nocif connu sur les fonctions de reproduction, la fertilité ou le fœtus.

**Inhalation** Pas de mises en garde spécifiques pour la santé.

**Ingestion** Ingéré en grandes quantités, ce produit peut causer une certaine gêne.

**Contact avec la peau** Un contact prolongé ou répété peut provoquer une irritation.

**Contact avec les yeux** Un contact direct peut entraîner une irritation. L'exposition prolongée ou répétée à ce produit chimique peut causer irritation.

#### COMPOSANT:

**Dose toxique - DL 50:** >100000 mg/kg (oral rat)

**Dose toxique - DL 50 (dermal):** >10000 mg/kg (peau lap)

**Conc. toxique - CL 50:** > 4,68 mg/l/4 h (inh rat)

#### dioxyde de titane

## SECTION 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

#### Informations sur l'écologie

Les composants du produit ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets nocifs ou dangereux pour l'environnement des déversements majeurs ou fréquents.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Inconnu.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Inconnu.

#### 12.4. Mobilité dans le sol

**Mobilité** Le produit est insoluble dans l'eau.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

**PTB/vPvB** Composant(s) non identifié(s) en tant que substance(s) PBT ou vPvB.

#### 12.6. Autres effets néfastes

Il n'y a pas d'informations.

#### COMPOSANT:

**CL50, 96 H, Poisson, mg/l:** **dioxyde de titane**  
>1000 (Fundulus heteroclitus)

**CE50, 48 H, Daphnies, mg/l:** > 1000 (Daphnia magna)

### SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

**Généralités/nettoyage** Ce produit ne constitue pas de déchet dangereux.

**Méthodes d'élimination** Agir en accord avec les consignes des autorités locales.

**Classe déchets** 18 01 07 Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06.

**Emballage contaminé** Suivre les instructions de destruction d'emballage utilisé.

### SECTION 14: Informations relatives au transport

**Généralités** Ce produit n'est pas couvert par les normes internationales en matière de transport de produits dangereux (ADR/RID, IMDG, AITA, OACI).

#### TRANSPORT ROUTIER (ADR)

##### 14.1. Numéro ONU

##### 14.2. Nom d'expédition des Nations unies

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

#### TRANSPORT FERROVIAIRE (RID)

#### TRANSPORT MARITIME (IMDG)

#### TRANSPORT FLUVIAL (ADN/ADNR)

##### 14.4. Groupe d'emballage

##### 14.5. Dangers pour l'environnement

**Notes pour le transport fluvial** Non applicable.

##### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune précaution particulière.

##### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Aucun code IBC pour transport de masse extraterritorial (MARPOL).

### SECTION 15: Informations réglementaires

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

**Directives européennes** Médical dispositif, le Règlement 1272/2008/CE, article 1, paragraphe 5d, Règlement no (CE) 453/2010, (CE) 1907/2006 (REACH, CLP), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

**Évaluation de la sécurité chimique** Aucun rapport de sécurité chimique (RSC) n'a été effectué pour ce produit.

### SECTION 16: Autres informations

Explications relatives aux phrases R,  
section 3

Explications relatives aux phrases,  
section 3

Les révisions par rapport à la FDS précédente sont signalées par le signe \*

DSD/DPD

Commentaires de mise à jour

Révision 29.08.2014, n° 1 : remplace la fiche de données de sécurité de 15.04.2013.  
Préparé au format CLP. Aucun changement de composition ou de classification.

Publié par

Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Norvège. E-mail:  
post@essenticon.no. Tlf.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59  
www.essenticon.com

Date d'émission

15.04.2013

Date de révision

29.08.2014

N°. Révision

1

N°. Révision/rempl. la FDS du

15.04.2013

Etat de la fiche de sécurité

CLP 03 ATP

Signature

R. E. Lunde

Domaines de validité

AVERTISSEMENT : PRODUIT POUR USAGE PROFESSIONNEL

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur  
les données actuellement disponibles et sur toutes nos connaissances concernant  
une manipulation correcte du

produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit en dehors des  
indications figurant sur cette fiche ou l'utilisation de ce produit selon toute autre  
méthode/procédure s'effectuera

exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur. Ce document ne constitue  
aucune garantie.

explicite ou implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un emploi particulier.