

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Dyreact eXtra
- **Application:** Compomer
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Plombage 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@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Département Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 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.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
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 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:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
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/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(suite de la page 1)

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.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 7783-48-4 EINECS: 232-000-3	fluorure de strontium ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 144144-04-7	Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	1-≤2,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des 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.
- **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.
- **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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(suite de la page 2)

SECTION 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**
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

SECTION 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
- **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:**
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident. Les produits qui conviennent sont :
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
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

SECTION 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 :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **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 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(suite de la page 3)

- **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.
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**
Caoutchouc naturel (Latex)
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
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.
- **Protection des yeux :**



Lunettes de protection hermétiques.

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

SECTION 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 : caractéristique
 - 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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(suite de la page 4)

· 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.
· Viscosité : dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants : solvants organiques	0,0 %
· Teneur en substances solides :	77,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 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

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	125000 mg/kg
------	------	--------------

Dermique	LD50	125000 mg/kg
----------	------	--------------

7783-48-4 fluorure de strontium

Oral	LD50	10600 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

3290-92-4 Triméthylolpropane Triméthacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

109-16-0 2,2'-Éthylendioxydiéthyl diméthacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
----------	------	---------------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux :** Effet d'irritation.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation :**

Sensibilisation possible par contact avec la peau.

Un contact répété ou prolongé avec le produit non polymérisé peut occasionner des sensibilisations aux acrylates / métacrylates.

- **Indications toxicologiques complémentaires :**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :

Irritant

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

EC50/72h >100 mg/l (Alg)

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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 pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

- **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.

SECTION 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 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- **14.1 No ONU**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

néant

- **14.2 Nom d'expédition des Nations unies**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

néant

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 27.03.2015

Nom du produit: Dyract eXtra

(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: | |
| · Polluant marin : | Non |
| · 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 73/78 et au recueil IBC | |
| | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | |
| | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 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.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Service établissant la fiche technique :** Développement analytique
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**