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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: X-flow**

· **Application:** Composite photopolymérisable
· **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 :**
- Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
- Departement 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 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:**
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
· **Mentions de danger**
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.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 1)

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:**			
2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate	Skin Sens. 1, H317	10-<25%

· **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.

*
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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement 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:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 2)

· ***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***
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
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*
· ***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.

· ***8.2 Contrôles de l'exposition***
· ***Equipement de protection individuel :***
· ***Mesures générales de protection et d'hygiène :***
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· ***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: ≥ 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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 3)

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.*

· ***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 :	*jaunâtre*
· ***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-imflammation :***	*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.*
· ***Viscosité :***	
dynamique :	*Non déterminé.*
cinématique :	*Non déterminé.*
· ***Teneur en solvants :***	
solvants organiques	*0,0 %*
Teneur en substances solides :	*60,0 %*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 4)

· **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 :**
· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :** Le produit non polymérisé peut être irritant sur la peau chez certaine personne.
· **des yeux :** Effet d'irritation.
· **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 :** 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.
· **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.

B

(suite page 6)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 5)

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*
· **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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 15.04.2015 *Numéro de version 3* *Révision: 15.04.2015*

Nom du produit: X-flow

(suite de la page 6)

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.

· ***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
DOT: US Department of Transportation
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)
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

B