

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Kalsogen Plus Liquid
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol*
- **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**
*Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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:**
Eugénol
- **Mentions de danger**
*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.*
 - 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.*
 - P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Liquid

(suite de la page 1)

P333+P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501

Éliminer le contenu/réceptacle 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: 97-53-0

Eugénol

Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

50-100%

EINECS: 202-589-1

· **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

· **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **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 :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Faire vomir et 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.

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 avec une mousse résistante à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· **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

Veiller à une aération suffisante

Porter un vêtement personnel de protection

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Liquid

(suite de la page 2)

- **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).
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
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.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Liquid

(suite de la page 3)

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**

Butylcaoutchouc

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,5$ mm

Permeation: Level ≥ 6

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.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc nitrile

Gants en PVC

· **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 : liquide

Couleur : jaunâtre

· **Odeur :** caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : 253 °C

· **Point d'éclair** 116 °C (c.c.)

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Liquid

(suite de la page 4)

· Densité à 20 °C:	1,02 g/cm ³
· 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 :	7,0 %
· 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	2882 mg/kg
------	------	------------

97-53-0 Eugénol

Oral	LD50	2680 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux :** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **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

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: **Kalsogen Plus Liquid**

(suite de la page 5)

SECTION 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

97-53-0 Eugénol

EC50/48h	1,05 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	66,1 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 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.

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

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Liquid

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Kalsogen Plus Powder**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **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)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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**
- 

GHS09
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
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.

B

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 1)

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: 1314-13-2	oxyde de zinc	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
EINECS: 215-222-5			

· **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.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :** néant

· **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 :** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Eviter la formation de poussière

Porter un vêtement personnel de protection

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 2)

- **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** : néant
- **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.

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :

1314-13-2 oxyde de zinc

VL	Valeur momentané: 10 mg/m ³ Valeur à long terme: 5 mg/m ³ fraction alvéolaire
----	---

- **Remarques supplémentaires** :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Équipement de protection individuel** :

· **Mesures générales de protection et d'hygiène** : 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** :

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

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.

- **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 : poudre

Couleur : blanc

· **Odeur** : spécifique au produit

· **Seuil olfactif**: Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non applicable.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 3)

· Modification d'état Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non déterminé.
· Température d'inflammation :	
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 applicable.
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité : dynamique :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· Teneur en solvants : solvants organiques	0,0 %
Teneur en substances solides :	100,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

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 :**

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

1314-13-2 oxyde de zinc

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

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

B

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

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 4)

- **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.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité 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 :

1314-13-2 oxyde de zinc

EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	1,1 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.
- **Effets écotoxiques :**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.
- **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 :



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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: **Kalsogen Plus Powder**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU · ADR, IMDG, IATA 	<p align="center">UN3077</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG · IATA 	<p>3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR 	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>· Classe</p> <p>· Étiquette</p> <p align="center">9 (M7) Matières et objets dangereux divers. 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA 	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>· Class</p> <p>· Label</p> <p align="center">9 Matières et objets dangereux divers. 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA 	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin : · Marquage spécial (ADR): · Marquage spécial (IATA): 	<p>Oui</p> <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p> <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p> <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS : 	<p>Attention: Matières et objets dangereux divers.</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC 	<p>Non applicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Indications complémentaires de transport : 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ) · Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels · Remarques : 	<p>5 kg</p> <p>Code: E1</p> <p>Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g</p> <p>Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g</p> <p>3</p> <p>E</p> <p>Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR :</p> <p>En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est</p>

(suite page 7)

B

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

Date d'impression : 31.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2015

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 6)

·	<i>pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.</i>
· IMDG	5 kg
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN3077, MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc), 9, III

RUBRIQUE 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.*

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**
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très 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
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B