

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	1/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : ProphyPaste PRO / Profylaxpasta

Numéro d'article
741111 (ProphyPaste PRO)
690125 (ProphyPaste PRO, single dose)
731113 (Profylaxpasta bleu 96g/60ml)
731114 (Profylaxpasta vert 96g/60ml)
731112 (Profylaxpasta rouge 96g/60ml)
731111 (Profylaxpasta jaune 96g/60ml)
690123 (Profylaxpasta bleu single dose 2g)
690122 (Profylaxpasta vert single dose 2g)
690121 (Profylaxpasta rouge single dose 2g)
690120 (Profylaxpasta jaune single dose 2g)
690119 (Profylaxpasta mix single dose 2g)eu

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

Utilisations identifiées: ProphyPaste PRO:
Pâte pour éliminer les revêtements dentaires.
Profylaxpasta:
Pâte à polir les dents. Dispositif médical. Directement invasif.

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

Fournisseur : Directa AB
Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel:+46 850650575
info@directadental.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas d'urgence : 08-33 12 31 ou ORFILA (INRS): (0)1 45 42 59 59.

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP: Le produit n'est pas classifié.
Ce produit est considéré comme un dispositif médical et contient une substance soumise à une limite d'exposition professionnelle. Par conséquent, une fiche de données de sécurité doit être fournie sur demande.

2.2. Éléments d'étiquetage

Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères de classification et d'étiquetage.

2.3. Autres dangers

PBT/vPvB: Non classifié dans la catégorie PBT/vPvB selon les critères actuels de l'UE.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : ProphyPaste PRO / Profylaxpasta Page : 2/11
Révision : 2019-02-11 Imprimé : 2019-02-11
No de produit : SDS-ID: FR-FR/1.0

3.2. Mélanges

CLP:

% :	No CAS :	No CE :	No d'Enreg. REACH:	Nom chimique :	Classification du risque:	Obs. :
0,1-5	13463-67-7	236-675-5	01-2119489379- 17-xxxx	Titane (dioxyde de)	-	#
<0,3	7681-49-4	231-667-8	01-2119539420- 47-xxxx	Fluorure de sodium	Acute Tox. 3;H301 Eye Irrit. 2;H319 Skin Irrit. 2;H315 EUH032	

Obs. : #: La substance a été allouée une valeur limite d'exposition.

Contenu des pigments dans chaque produit (valable pour la pâte à prophylaxie)

CCS Prophy Paste bleu:

Nom chimique: Acid Blue 9 (CI 42090, E133)
Conteneu: 0,01-0,09
No CAS.: 3844-45-9
No CE: 223-339-8

CCS Prophy Paste vert:

Nom chimique: Acid Blue 9 (CI 42090, E133)
Contenue: 0,01-0,09
No CAS: 3844-45-9
No CE: 223-339-8
Nom chimique: Acid Yellow 23 (CI 19140)
Contenue: 0,01-0,09
No CAS: 1934-21-0
No CE: 217-699-5

CCS Prophy Paste rouge:

Nom chimique: Acid Red 51 (CI 45430, E127)
Contenue: 0,01-0,09
No CAS: 16423-68-0
No CE: 240-474-8

CCS Prophy Paste jaune:

Nom chimique: Acid Yellow 23 (CI 19140)
Contenue: 0,01-0,09
No CAS: 1934-21-0
No CE: 217-699-5

Références : Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	3/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : Pas pertinent.

Contact avec la peau : Bien laver la peau avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. En cas d'irritation prolongée, se rendre aux urgences et apporter cette fiche.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter le médecin si une grande quantité a été consommée.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. Les éclaboussures dans les yeux peuvent causer des rougeurs et de l'irritation. Peut irriter la bouche et la gorge.

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

Soins médicaux: Traiter de manière symptomatique. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Ne jamais faire boire une personne sans connaissance.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Ce produit est ininflammable. Choisir le moyen d'extinction d'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques particuliers : En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu : Choix de l'appareil respiratoire pour la lutte contre l'incendie : Conformément aux règles générales de l'entreprise pendant un incendie.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	4/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTEL

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

Précautions individuelles : Respecter les conseils de prudence décrits dans cette fiche de données de sécurité.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement: Éviter le rejet dans les environnements terrestres et les cours d'eau. Informer les autorités s'il s'agit de grandes quantités.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Déperditions de faible étendue : Absorber les déversements à l'aide d'un chiffon humide.
Déversements importants : Absorber la substance déversée avec du sable ou de la terre. Balayer et déposer dans un contenant adéquat.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Références : For emergency telephone number, see section 1 Pour obtenir des informations sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Éviter le contact avec les yeux et le contact prolongé avec la peau. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques. Bien ventiler. Se laver les mains avant les pauses, avant de fumer, et avant la consommation de nourriture et de boissons.

Mesures techniques : Veiller à la propreté du lieu de travail.

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

Précautions techniques de stockage : Aucune prescription particulière.

Conditions de stockage : Entreposer à une température modérée dans un endroit sec et bien aéré. Conserver à l'abri du gel dans l'emballage d'origine fermé.

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

Utilisation(s) particulière(s): Ce produit est destiné au polissage dentaire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Prophylax Paste PRO / Profylaxpasta Page : 5/11
Révision : 2019-02-11 Imprimé : 2019-02-11
No de produit : SDS-ID: FR-FR/1.0

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

<u>No CAS :</u>	<u>Nom chimique :</u>	<u>Comm e :</u>	<u>Valeurs limites :</u>	<u>Cat. :</u>	<u>Obs. :</u>	<u>Référence :</u>
13463-67-7	Titane (dioxyde de)	Ti	10 mg/m3	VME	-	VLEP
7681-49-4	Sodium (fluorure de)	F	2 mg/m3	VME	-	VLEP

Obs. : VLEP: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, à jour en octobre 2016.

DNEL/PNEC: Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

<u>Mesures techniques:</u>	Respecter les valeurs limites d'exposition professionnelle et réduire au minimum le risque d'inhalation de vapeurs.
<u>Protection individuelle:</u>	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en co-opération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
<u>Protection respiratoire:</u>	Le système de protection des voies respiratoires n'est pas nécessaire sous des conditions normales d'utilisation. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. EN 136:1989
<u>Protection des mains:</u>	En cas de risque de contact : Porter des gants de protection. Utiliser des gants en nitrile, caoutchouc butyle ou 4H testés conformément à la norme EN 374-3. Trouver le gant le plus approprié en concertation avec le fournisseur des gants qui peut indiquer le délai de rupture de la matière constitutive du gant.
<u>Protection des yeux :</u>	En cas de risque d'éclaboussures : Porter des lunettes de sécurité approuvées. EN 166:2001
<u>Protection de la peau :</u>	Porter des vêtements appropriés pour éviter le contact répété ou prolongé avec la peau.
<u>Mesures d'hygiène :</u>	Se laver les mains après l'usage. Laver les vêtements contaminés avant de les porter à nouveau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Prophylaxpasta / Prophylaxpasta
Révision : 2019-02-11
No de produit :

Page : 6/11
Imprimé : 2019-02-11
SDS-ID: FR-FR/1.0

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : Pâte.

Couleur: Plusieurs couleurs: Pourpre. Bleu. Vert. Jaune. Rouge.

Odeur : Menthe

Seuil olfactif: Non disponible.

pH : 5,0-6,0

Point de fusion/point de congélation: Non disponible.

Point d'ébullition : Non disponible.

Point d'éclair : Non disponible.

Taux d'évaporation: Non disponible.

Inflammabilité (solide, gaz): Non disponible.

Limites d'explosion : Non disponible.

Pression de vapeur : Non disponible.

Densité de vapeur: Non disponible.

Densité relative : Non disponible.

Solubilité : Suspension.

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Non disponible.

Température d'auto-inflammation (°C): Non disponible.

Température de décomposition (°C): Non disponible.

Viscosité: Non disponible.

Propriétés explosives: Non-explosif

Propriétés comburantes: Non oxydant

9.2. Autres informations

Autres données : Non disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Prophylax Paste PRO / Profylaxpasta
Révision : 2019-02-11
No de produit :

Page : 7/11
Imprimé : 2019-02-11
SDS-ID: FR-FR/1.0

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité: Non réactif

10.2. Stabilité chimique

Stabilité : Stable aux températures normales. (3années)

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses: Aucuns connus.

10.4. Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Températures extrêmes. (>25°C - <0°C)

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles: Aucuns connus.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucunes dans les conditions normales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	8/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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.

STOT - Exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - Expositions répétées: 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.

Inhalation : Non pertinent à des températures de travail normales. En cas d'échauffement, il y a risque de formation de vapeurs irritantes.

Contact avec la peau : Un contact prolongé peut entraîner des rougeurs et de l'irritation.

Contact avec les yeux : Peut avoir un effet irritant entraînant des rougeurs et des douleurs.

Ingestion : Peut irriter la bouche et la gorge.

Effets spécifiques : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Données toxicologiques: DL50 (orale, rat):
Fluorure de sodium: 52 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	9/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Écotoxicité : N'est pas classé comme dangereux pour l'environnement.

Fluorure de sodium:

CL50 (Poisson : Onchorhynchus mykiss)/96 heures : 239 mg/l

NOEC 21 jours Daphnia magna: 32 mg/l

CE50 (Skeletonema costatum, 96 ht): 181 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradabilité : Ce produit est principalement constitué par des composés inorganiques qui ne sont pas biodégradables.
BCF <100 (LC50 Onchorhynchus mykiss) Le fluorure se dépose en grande partie sur le squelette.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bio-accumulation Ne se bio-accumule pas.

:

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité : Le produit est mobile dans le sol. Ce produit est soluble dans l'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets nocifs : Toxicité élevée pour les mammifères terrestres. (Fluorure de sodium)

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux.

Résidus : Code CED : 18 01 07

Emballages contaminés : Les résidus sont classés dans la catégorie des déchets dangereux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	10/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1. Numéro ONU

No UN: -

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : -

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe : -

14.4. Groupe d'emballage

PG: -

14.5. Dangers pour l'environnement

Substance dangereuse pour l'environnement: -

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières: -

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

Transport en vrac: -

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

Législations nationales :

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, avec modifications.

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, avec modifications.

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, avec modifications.

Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents.

Code de l'environnement - Titre IV, Chapitre 1er, Sous-section 2 : Classification des déchets.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

État de la CSA: Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit :	ProphyPaste PRO / Profylaxpasta	Page :	11/11
Révision :	2019-02-11	Imprimé :	2019-02-11
No de produit :		SDS-ID:	FR-FR/1.0

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

L'utilisateur doit être instruit dans l'exécution du travail et connaître le contenu de cette fiche.

Autres informations: Classification selon le Règlement (CE) n ° 1272/2008: Méthode de calcul.

Formulation des mentions de danger :

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Les informations contenues dans cette fiche de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit concerné, à la date d'établissement de la fiche. Elles présupposent une manipulation adéquate de ce produit dans les conditions normales et conformément à l'usage spécifié sur l'emballage ou dans d'autres documentations techniques appropriées. Toute autre utilisation du produit, y compris en combinaison avec un autre produit ou un autre procédé, s'effectue sous la seule responsabilité de l'utilisateur.