

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 1 de 8

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

1.1. Identificateur de produit

pixelbite® (base + catalyst)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Matériau d'enregistrement de l'occlusion à usage dentaire.

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

Société:	DETAX GmbH & Co. KG	
Rue:	Carl-Zeiss-Strasse	
Lieu:	D-76275 Ettlingen	
Téléphone:	+49 7243/510-0	Téléfax: +49 7243/510-100
e-mail:	post@detax.de	
Internet:	www.detax.de	
Service responsable:	Emergency number: +49 7243/510-0	
	This number is only obtainable during office hours (Monday - Thursday 8.00 a.m. - 5.00 p.m., Friday 8.00 a.m. - 4.00 p.m.)	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

+49 (0)7243/510-0
"Ce numéro n'est valable que durant les horaires de bureau (lu - je de 8h00 à 17h00 ; ve de 8h00 à 16h00)"

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils supplémentaires

Selon le règlement (CE) 1272/2008, Art. 1 n° 5 (d), ce produit en qualité de produit médical n'est pas concerné par l'obligation d'étiquetage.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Contient du polydiméthylsiloxane avec des groupes fonctionnels Matériaux d'obturation et pigment de couleur

Catalyseur complémentaire : complexe de platine.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 2 de 8

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
14464-46-1	cristobalite flour			60 - < 70 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. Traitement médical nécessaire.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Changer immédiatement tout vêtement, chaussures ou chaussettes souillés. Traitement médical nécessaire.

Après contact avec les yeux

Après contact avec les yeux: Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution).

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de malaise, prendre un avis médical.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Traitement symptomatique.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Utiliser un jet d'eau dans le périmètre de danger pour la protection des personnes et le refroidissement des récipients. Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 3 de 8

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres sections

Maniement sûr: voir paragraphe 7
 Protection individuelle: voir paragraphe 8
 Evacuation: voir paragraphe 13

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale.
 Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Conserver sous clé. Stocker dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. s'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques.

Indications concernant le stockage en commun

Ne pas stocker avec des acides, des bases, des alcools, des métaux pulvérulents ni des oxydes métalliques (favorise la libération de l'hydrogène).

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Stocker uniquement dans les bidons d'origine dans un lieu frais et sec, ne pas stocker avec des aliments alimentaires. Veiller à une bonne ventilation du local.

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

Silicone pour enregistrement de l'occlusion.
 Destinée à du personnel qualifié.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
14464-46-1	Silices cristallines, cristobalite	-	0,05 a		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale.
 Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Mesures d'hygiène

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pause et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 4 de 8

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Les gants de protection doivent être en : NBR (Caoutchouc nitrile)

Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte	
Couleur:	Base : gris clair, Catalyseur : blanc	
Odeur:	à la menthe poivrée	
		Testé selon la méthode
pH-Valeur:		non déterminé
Modification d'état		
Point de fusion:		non déterminé
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Point d'éclair:		>100 °C DIN 51755
Inflammabilité		
solide:		non applicable
gaz:		non applicable
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Température d'inflammation:		>400 °C DIN 51794
Température d'auto-inflammabilité		
solide:		non applicable
gaz:		non applicable
Température de décomposition:		>180 °C
Propriétés comburantes		
Non comburant.		
Pression de vapeur: (à 20 °C)		<10 hPa
Densité (à 20 °C):		1,64 g/cm ³ DIN 51757
Hydrosolubilité:		pratiquement insoluble
Solubilité dans d'autres solvants		
non déterminé		
Coefficient de partage:		non déterminé
Viscosité dynamique: (à 23 °C)		800000 mPa·s BROOKFIELD
Densité de vapeur:		non déterminé

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 5 de 8

Taux d'évaporation: non déterminé

9.2. Autres informations

Teneur en solide: non déterminé

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réagit avec les : Acides, bases, alcools, métaux pulvérulents ou oxydes métalliques par libération d'hydrogène.

10.4. Conditions à éviter

Températures > 150 °C.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de décomposition thermique, de l'hydrogène se forme.

En présence d'air, d'infimes quantités de formaldéhyde dues à la décomposition oxydative peuvent se former à des températures supérieures à env. 150 °C.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

On ne dispose d'aucune donnée toxicologique pour le produit. La DL (oral, rat) découverte pour des produits de composition similaire est >5000 mg/kg.

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

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.

Effets graves après exposition répétée ou prolongée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

En raison de la forme physique (pâte), la mention H372 n'est pas indiquée. Une inhalation est impossible.

Règlement UE 1278/2008 annexe 1, point 1.1.1.5: « Aux fins de classification des dangers pour la santé (partie 3), la voie d'exposition, l'information sur le mécanisme et les études sur le métabolisme sont importantes pour déterminer la pertinence d'un effet chez l'être humain. Si à la lumière de telles informations, la pertinence pour l'être humain est contestable, une classification plus faible peut être justifiée si la fiabilité et la qualité des données sont confirmées. Quand il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'être humain, la substance ou le mélange ne devraient pas être classés. »

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 6 de 8

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le produit n'est pas: Écotoxicologiques.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Non classé comme substances PBT ou vPvB

12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 7 de 8

Transport maritime (IMDG)

- 14.1. Numéro ONU:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.2. Nom d'expédition des Nations unies:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.4. Groupe d'emballage:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO)

- 14.1. Numéro ONU:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.2. Nom d'expédition des Nations unies:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
- 14.4. Groupe d'emballage:** Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

SECTION 15: Informations réglementaires

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

Informations réglementaires UE

Information supplémentaire

À observer: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

Prescriptions nationales

- Limitation d'emploi: Observer les contraintes liées au travail des jeunes. Observer les contraintes liées au travail des femmes enceintes et allaitantes.
- Classe de contamination de l'eau (D): 1 - pollue faiblement l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

SECTION 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized 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
- LC50: Lethal concentration, 50%
- LD50: Lethal dose, 50%

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

pixelbite® (base + catalyst)

Date d'impression: 08.04.2016

Code du produit: 11013

Page 8 de 8

Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)

- | | |
|--------|---|
| H372 | Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumon) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inhalation. |
| EUH210 | Fiche de données de sécurité disponible sur demande. |

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)