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

Date d'impression : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: AH Plus Paste A**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalaire
· **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)

RUBRIQUE 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.
Aquatic Chronic 2	H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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 GHS09

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Bisphenol A Diglycidylether
Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **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 : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 1)

P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
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).
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· ***Indications complémentaires:***
Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.
· ***2.3 Autres dangers***
· ***Résultats des évaluations PBT et vPvB***
· ***PBT:*** *Non applicable.*
· ***vPvB:*** *Non applicable.*

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: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	Bisphenol A Diglycidylether Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 9003-36-5	Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

· ***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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.*
· ***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
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.

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***
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 2)

· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 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:**
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 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 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**
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 :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
· **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 :**
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 :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 3)

· **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 nitrile
Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,38 mm
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**
Valeur pour la perméabilité: taux ≤ 3
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.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
Forme :	pâteux
Couleur :	jaune
· **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 10.07.2015 Numéro de version 8 Révision: 10.07.2015

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 4)

· **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 %
· **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 :**		
25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
9003-36-5 Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :**
Provoque une irritation cutanée.
· **des yeux :**
Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
· **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.
· **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 10.07.2015 Numéro de version 8 Révision: 10.07.2015

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 5)

· **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 :**	
25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether	
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
9003-36-5 Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane	
EC50/24h	2 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	2 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 :**
Toxique pour les puces d'eau.
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.
Toxique pour les 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.

*

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN3082
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR**	3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (produit de réaction: bisphénol-A-épichlorhydrine résines

(suite page 7)

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

Date d'impression : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 6)

·	*époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700), Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane)*
· **IMDG**	*ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700), Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy) phenyl]-methane), MARINE POLLUTANT*
· **IATA**	*ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700), Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy) phenyl]-methane)*

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**

· **Classe**	*9 (M6) Matières et objets dangereux divers.*
· **Étiquette**	*9*

· **IMDG, IATA**

· **Class**	*9 Matières et objets dangereux divers.*
· **Label**	*9*

· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*III*
· **14.5 Dangers pour l'environnement:**	*Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : produit de réaction: bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700)*
· **Polluant marin :**	*Signe conventionnel (poisson et arbre)*
· **Marquage spécial (ADR):**	*Signe conventionnel (poisson et arbre)*
· **Marquage spécial (IATA):**	*Signe conventionnel (poisson et arbre)*
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	*Attention: Matières et objets dangereux divers.*
· **Indice Kemler :**	*90*
· **No EMS :**	*F-A,S-F*
· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	*Non applicable.*
· **Indications complémentaires de transport :**	
· **ADR**	
· **Quantités limitées (LQ)**	*5L*
· **Quantités exceptées (EQ)**	*Code: E1* *Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml* *Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml*
· **Catégorie de transport**	*3*

(suite page 8)

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

Date d'impression : 10.07.2015 Numéro de version 8 Révision: 10.07.2015

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 7)

· **Code de restriction en tunnels**	E
· **Remarques :**	Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est 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.
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN3082, MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (produit de réaction: bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700), Bis-[4-(-2,3-epoxypropoxy)phenyl]-methane), 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**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **Catégorie SEVESO** E2 Danger pour l'environnement aquatique
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 200 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 500 t
· **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**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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)

(suite page 9)

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

Date d'impression : 10.07.2015 *Numéro de version 8* *Révision: 10.07.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 8)

LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2
· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

B

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: AH Plus Paste B**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalaire
· **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 Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **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
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Conseils de prudence**

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
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).
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires:**
Contient Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin. Peut produire une réaction allergique.
· **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: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 68889-71-4	Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	0,3-<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.
· **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Recourir à un traitement médical
· **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**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 05.03.2015 Numéro de version 7 Révision: 05.03.2015

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 2)

· **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** Non nécessaire.
· **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).
· **6.4 Référence à d'autres sections**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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 :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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 :** 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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 3)

· **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.*

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
Forme :	*pâteux*
Couleur :	*blanc*
· **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 :**	
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.*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 4)

· **Teneur en solvants :**	
solvants organiques	0,0 %
Teneur en substances solides :	89,7 %
· **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:** gaz/vapeurs irritants

*
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	3381 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	66667 mg/kg (rat)

113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9		
Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
768-94-5 amantadine		
Oral	LD50	900 mg/kg (rat)
68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin		
Oral	LD50	502 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	400-500 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.
· **des yeux :** Effet d'irritation.
· **Sensibilisation :** En cas d'exposition prolongée, possibilité d'un effet de sensibilisation par contact avec la peau.

*
SECTION 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
768-94-5 amantadine	
EC50/48h	22,1 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin	
LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)

(suite page 6)

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 5)

· **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
· **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:**	-

(suite page 7)

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

Date d'impression : 05.03.2015 *Numéro de version 7* *Révision: 05.03.2015*

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 6)

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**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B
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
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**