

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Dycal Base
- **Application:** Base
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau pour coiffage pulpaire
- **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**

Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Aquatic Chronic 2	H411 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**




GHS07 GHS09
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
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).
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Base

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. (suite de la page 1)

- **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: 73240-13-8	1,3- Butylenglykoldisalicylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	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

- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement 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).

(suite page 3)

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: *Dycal Base*

(suite de la page 2)

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 :** Tenir les emballages hermétiquement 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**

· **Équipement 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.

· **Protection des mains :**



Gants de protection.

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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: *Dycal Base*

(suite de la page 3)

- **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 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 : | foncé |
| · 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-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. |
|-------------------------------|----------------|

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| · Densité à 20 °C: | 1,98 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 : | 60,0 % |
|---|--------|

- | | |
|----------------------------------|--|
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
|----------------------------------|--|

B

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Base

(suite de la page 4)

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 :	
---	--

ATE (Acute Toxicity Estimates)	
---------------------------------------	--

Oral	LD50	6452 mg/kg
------	------	------------

1314-13-2 oxyde de zinc	
--------------------------------	--

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** : 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** : Toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques** :
- **Indications générales** :
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Base

(suite de la page 5)

*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. (oxyde de zinc)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (zinc oxide)

- **IATA**

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

- **ADR**



- **Classe**
- **Étiquette**

9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Matières et objets dangereux divers.
9

(suite page 7)

B

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Base

(suite de la page 6)

· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin :	Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : oxyde de zinc Oui
· Marquage spécial (ADR): · Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS :	Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 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) · Quantités exceptées (EQ)	5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels · Remarques :	3 E 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) · Excepted quantities (EQ)	5L 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. (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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Base

(suite de la page 7)

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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic 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 : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Dycal Catalyst
- **Application:** Catalyseur
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau pour coiffage pulpaire
- **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**

Met. Corr.1	H290 Peut être corrosif pour les métaux.
Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Dam. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
STOT SE 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Chronic 2	H411 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**

		
GHS05	GHS07	GHS09
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
dihydroxyde de calcium
- **Mentions de danger**
 - H290 Peut être corrosif pour les métaux.
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H318 Provoque des lésions oculaires graves.
 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 - 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Catalyst

(suite de la page 1)

- 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.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- 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.

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: 1305-62-0	dihydroxyde de calcium	50-100%
EINECS: 215-137-3	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 1314-13-2	oxyde de zinc	3-<10%
EINECS: 215-222-5	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

- **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 :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **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 et consulter un médecin.
- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Envoyer immédiatement chercher 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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Catalyst

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement 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 par moyen mécanique.
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**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter 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 : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: Dycal Catalyst

(suite de la page 3)

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 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 :	<i>pâteux</i>
· Couleur :	<i>blanc</i>
· Odeur :	<i>spécifique au produit</i>
· Seuil olfactif:	<i>Non déterminé.</i>

- **valeur du pH à 20 °C:** *11,5*

- **Modification d'état**

· Point de fusion :	<i>Non déterminé.</i>
· Point d'ébullition :	<i>Non déterminé.</i>

- **Point d'éclair** *Non applicable.*

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

- **Température d'inflammation :** *Non applicable.*

- **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 :	<i>Non déterminé.</i>
· supérieure :	<i>Non déterminé.</i>

- **Pression de vapeur :** *Non déterminé.*

· Densité à 20 °C:	<i>1,82 g/cm³</i>
· Densité relative.	<i>Non déterminé.</i>
· Densité de vapeur.	<i>Non déterminé.</i>
· Vitesse d'évaporation.	<i>Non déterminé.</i>

- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :** *insoluble*

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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: **Dycal Catalyst**

(suite de la page 4)

- | | |
|---|--|
| · Viscosité :
<i>dynamique :</i> | Non déterminé. |
| <i>cinématique :</i> | Non déterminé. |
| · Teneur en solvants :
<i>solvants organiques</i> | 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 :**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	3922 mg/kg
------	------	------------

1305-62-0 dihydroxyde de calcium

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

1314-13-2 oxyde de zinc

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

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :**
Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux :**
Provoque des lésions oculaires graves.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: **Dycal Catalyst**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

1305-62-0 dihydroxyde de calcium

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

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 :** Toxique chez les poissons.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

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**

UN3077

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(suite page 7)

B

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: *Dycal Catalyst*

(suite de la page 6)

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

· **ADR**



· **Classe** 9 (M7) 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:**

· **Polluant marin :**

Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : oxyde de zinc

Oui

· **Marquage spécial (ADR):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (IATA):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

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)**

5 kg

· **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

· **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)**

5 kg

(suite page 8)

B

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

Date d'impression : 15.07.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.07.2015

Nom du produit: **Dycal Catalyst**

(suite de la page 7)

· **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:**

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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

Met. Corr.1: Corrosive to metals, Hazard Category 1

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**