

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériel de modelage dentaire
- **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@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département 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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Indications complémentaires:**
En raison de la forme physique (pâte), une classification H372 n'est pas adéquate. Il n'est pas possible d'inhaler le produit (voir section 11).

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**
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.
Contient Oil of Peppermint. Peut produire une réaction allergique.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **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: 14464-46-1	cristobalite	STOT RE 1, H372	25 – 50%
EINECS: 238-455-4			

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux :** *Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.*
- **après ingestion :** *Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Indications destinées au médecin :** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** *Jet d'eau à grand débit.*
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** *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** *Non nécessaire.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** *Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.*
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** *Recueillir par moyen mécanique.*
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **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 :**
Stocker dans un endroit frais.
Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** *non nécessaire*

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(suite de la page 2)

- *Autres indications sur les conditions de stockage : Stocker à sec*
- *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 :*
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- *Protection respiratoire : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.*
- *Protection des mains :*
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- *Matériau des gants*
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- *Temps de pénétration du matériau des gants*
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- *Protection des yeux : Lunettes de protection.*
- *Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- *9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles*
- *Indications générales.*
- *Aspect:*

<i>Forme :</i>	<i>pâteux</i>
<i>Couleur :</i>	<i>selon désignation produit</i>
<i>Odeur :</i>	<i>caractéristique</i>
<i>Seuil olfactif:</i>	<i>Non déterminé.</i>
- *valeur du pH:* *Non déterminé.*
- *Modification d'état*

<i>Point de fusion :</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Point d'ébullition :</i>	<i>Non déterminé.</i>
- *Point d'éclair* *Non applicable.*
- *Inflammabilité (solide, gazeux) :* *Non applicable.*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(suite de la page 3)

· Température d'inflammation :	<i>Non applicable.</i>
· Température de décomposition :	<i>Non déterminé.</i>
· Auto-inflammation :	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Danger d'explosion :	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· Limites d'explosion :	
<i>inférieure :</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>supérieure :</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Pression de vapeur :	<i>Non déterminé.</i>
· Densité à 20 °C:	<i>1,2 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 :	<i>insoluble</i>
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	<i>Non déterminé.</i>
· Viscosité :	
<i>dynamique :</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>cinématique :</i>	<i>Non déterminé.</i>
· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

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

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** *Peut provoquer des irritations de la peau*
- **des yeux :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Sensibilisation :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Indications toxicologiques complémentaires :**

Règlement (CE) n o 1272/2008 ANNEXE I

"1.1.1.5. Aux fins de la 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. Lorsque de telles informations suscitent un doute quant à la pertinence de l'effet sur l'être humain, mais qu'il n'existe pas de doute quant à la robustesse et à la qualité des données, une classification dans une classe de danger inférieure peut être justifiée. Quand il est scientifiquement prouvé que le

(suite page 5)

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

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(suite de la page 4)

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 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** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **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** : De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
----------	---

- **Emballages non nettoyés** :
- **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · 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 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

- **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	A2
CAS: 13463-67-7	dioxyde de titane	A4

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	
CAS: 13463-67-7	dioxyde de titane	

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **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**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **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

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

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