

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH Temp*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *temporary filling material*
- **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 :**
 - *Departement 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 Corr. 1C H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS05

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
dihydroxyde de calcium
- **Mentions de danger**
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
 - P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.*
 - P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].*
 - 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.*
- **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 (CE) n° 1272/2008.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(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: 1305-62-0	dihydroxyde de calcium	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	

- **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.
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 et consulter un médecin.
- **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.

* 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**
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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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).

(suite page 3)

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

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 2)

*Utiliser un neutralisant.**Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.**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.**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 :** *Ne pas conserver avec les agents d'oxydation***· 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 :***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.**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.**Caoutchouc nitrile**Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,35$ mm*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: **AH Temp**

(suite de la page 3)

- Permeation: Level ≥ 6
- **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 : | blanchâtre |
| · Odeur : | inodore |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |

- | | |
|--------------------------------|----|
| · valeur du pH à 20 °C: | 12 |
|--------------------------------|----|

· 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 à 20 °C: | 23 hPa |
|--------------------------------------|--------|

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| · Densité à 20 °C: | 1,6 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 |
| · eau : | 27,0 |

- | | |
|---|--------|
| · Teneur en substances solides : | 73,0 % |
|---|--------|

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 4)

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

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 25322-68-3 Polyethylene Glycol

Oral LD50 50.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 20.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 1305-62-0 dihydroxyde de calcium

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- Effet primaire d'irritation :
 - de la peau : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 - des yeux : Provoque de graves lésions 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)
- 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.
- 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 :

CAS: 1305-62-0 dihydroxyde de calcium

LC50/96h 160 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 5)

- **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.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une augmentation de la valeur du pH. Une valeur du pH élevée est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH est réduite considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

- **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
HP 8	Corrosif

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN1719

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

- **ADR**

1719 LIQUIDE ALCALIN CAUSTIQUE, N.S.A.
(dihydroxyde de calcium)

- **IMDG, IATA**

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)

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

- **ADR**



- **Classe**

8 (C5) Matières corrosives.

- **Étiquette**

8

- **IMDG, IATA**



- **Class**

8 Matières corrosives.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 6)

· Label	8
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS : · Segregation groups · Stowage Category · Segregation Code	Attention: Matières corrosives. 80 F-A,S-B Alkalis A SG22 Stow "away from" ammonium salts SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· 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	3 E
· 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:	UN 1719 LIQUIDE ALCALIN CAUSTIQUE, N.S.A. (DIHYDROXYDE DE CALCIUM), 8, III

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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **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.

(suite page 8)

B

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

Date d'impression : 07.06.2019

Numéro de version 6

Révision: 07.06.2019

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 7)

· Phrases importantes*H315 Provoque une irritation cutanée.**H318 Provoque de graves lésions des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.***· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 D'après les données d'essais****· 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**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 Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

B