

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH 26 Powder*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *matériau d'obturation canalair*
- **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 :** *Research and Development*
- **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 Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) 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:**
méthénamine
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412 Nocif 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.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
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 et règlement (CE) n° 2017/745, 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.
EUH212 Attention! Une poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer cette poussière.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(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 Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 100-97-0 EINECS: 202-905-8	méthanamine Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	25 – 50%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5 – 10%
CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argent Aquatic Acute 1, H400 (M=1000); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	≥ 0,25 – < 2,5%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de 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.
- après ingestion : Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- Indications destinées au médecin : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 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

- 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

Eviter la formation de poussière

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

- 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:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

Recueillir par moyen mécanique.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 2)

· 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.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

· 8.1 Paramètres de contrôle

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :****CAS: 13463-67-7 dioxyde de titane**VL Valeur à long terme: 10 mg/m³**CAS: 7440-22-4 argent**VL Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
métal· **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21· **Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**· **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.

· **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: ≥ 0,11 mm

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(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/du visage** 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.**

· État physique	solide
· Couleur :	jaune
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· dynamique :	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau :	peu soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

- **9.2 Autres informations**

· Aspect:	
· Forme :	poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	100,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 4)

- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

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**:
Aldéhyde formique
Ammoniac
Gaz nitreux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

CAS: 100-97-0 méthénamine

Oral	LD50	9.200 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 13463-67-7 dioxyde de titane

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 5.000 mg/kg (rabbit)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 5)

· 11.2 Informations sur les autres dangers

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 100-97-0 méthénamine

LC50/96h 49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 36.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 13463-67-7 dioxyde de titane

LC50/48h > 100 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h > 1.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7440-22-4 argent

LC50/96h 0,003 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,00022 mg/L (daphnia magna)

· 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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes

· Remarque :

Très toxique chez les poissons.

Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

Très toxique pour organismes aquatiques.

Nocif pour les organismes aquatiques.

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 6)

HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR	néant
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver)
· 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 :	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
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 7)

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5 kg

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur:

1000 g

· Catégorie de transport

3

· Code de restriction en tunnels

(-)

· 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

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· "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

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Catégorie SEVESO E1 Danger pour l'environnement aquatique

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

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.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.12.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 07.12.2022

Nom du produit: AH 26 Powder

(suite de la page 8)

· **Phrases importantes***H228 Matière solide inflammable.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.**H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**· **Service établissant la fiche technique : Research & Development**· **Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350**· **Numéro de la version précédente: 5**· **Acronymes et abréviations:***ADR: Accord relatif au transport international 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**Flam. Sol. 2: Matières solides inflammables – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1**Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1**Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3*· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH 26 Resin*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *matériau d'obturation canalair*
- **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 :** *Research and Development*
- **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** *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:**
2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane
- **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.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(suite de la page 1)

· 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.

· 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	2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane	50 – 100%
NLP: 500-033-5	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Limites de concentration spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	

· **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 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 :** 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:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· **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

(suite page 3)

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

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(suite de la page 2)

· 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).

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

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

· **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

· **Equipe 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.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(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 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 :	liquide
Couleur :	jaune clair
Odeur :	caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C: 8

· **Modification d'état**

Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	> 200 °C

· Point d'éclair > 200 °C

· **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:	1,17 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) :** 3,242 log POW

· **Viscosité :**

dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.

· **Teneur en solvants :**

solvants organiques 0,0 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(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:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 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: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
- 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.
- 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: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

- 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(suite de la page 5)

- **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.
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
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

- **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 époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700))
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

- **IMDG**

- **IATA**

(suite page 7)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(suite de la page 6)

· 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

· Stowage Category

A

· 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: EI

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· Catégorie de transport

3

· 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

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.06.2020

Numéro de version 6

Révision: 02.06.2020

Nom du produit: AH 26 Resin

(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:

UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (PRODUIT DE RÉACTION: BISPHÉNOL-A-ÉPICHLOHYDRINE RÉSINES ÉPOXYDIQUES (POIDS MOLÉCULAIRE MOYEN ≤ 700)), 9, 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.
- 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
- 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.

· 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.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul

· 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 Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· * Données modifiées par rapport à la version précédente