

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Kalsogen Plus Powder*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol*
- **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**
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très 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**
- 

GHS09
- **Mention d'avertissement** *Attention*
 - **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
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 n° 1272/2008.
 - **2.3 Autres dangers**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** *Non applicable.*
 - **vPvB:** *Non applicable.*

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 1)

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: 1314-13-2	oxyde de zinc	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
EINECS: 215-222-5			

· **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

· **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 :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :** néant

· **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 :** Aucune mesure particulière n'est requise.

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 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.

· 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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 2)

- **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** : néant
- **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** :

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

VL	Valeur momentanée: 10 mg/m ³ Valeur à long terme: 5 mg/m ³ fraction alvéolaire
----	--

- **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur Belge 14.04.2014
- **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** : Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains** :
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **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**:

Forme :	poudre
Couleur :	blanc
Odeur :	spécifique au produit
Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH**: Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 3)

· Modification d'état	
Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non déterminé.
· 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 applicable.
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
dynamique :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· Teneur en solvants :	
solvants organiques	0,0 %
Teneur en substances solides :	100,0 %
· 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 :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**
- CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**
- Oral LD50 > 5000 mg/kg (rat)
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 4)

- **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.
- **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: 1314-13-2 oxyde de zinc	
LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 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.· **Effets écotoxiques :**· **Remarque :** Très 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.

Très toxique pour 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
HP 14	Écotoxique

(suite page 6)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 5)

- **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)

· 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:

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

· 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 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 g

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 6)

·	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· 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)	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:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 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**

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

- **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**
- **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**

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 :** 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

(suite page 8)

B

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

Date d'impression : 18.07.2017

Numéro de version 5

Révision: 18.07.2017

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 7)

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

B