

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 - **Emploi de la substance / de la préparation:** *Pâte à polir*
 - **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
fluorure de sodium
acide silicique, sel de sodium
- **Mentions de danger**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Conseils de prudence**

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
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.
P301+P312	EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: 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 : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(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 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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	25-50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorure de sodium ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	acide silicique, sel de sodium ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<3%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours
· après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· après ingestion :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

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:

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
· Equipement spécial de sécurité : Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: **Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride**

(suite de la page 2)

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:**
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.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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 :** Aucune exigence particulière.
- **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: 56-81-5 glycerol

VL Valeur à long terme: 10 mg/m³
(brouillard)

CAS: 7681-49-4 fluorure de sodium

VL Valeur à long terme: 2,5 mg/m³
en F

- **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 :**
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
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.

(suite page 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(suite de la page 3)

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 : pâteux

Couleur : selon désignation produit

• Odeur : spécifique au produit

• Seuil olfactif: Non déterminé.

• valeur du pH: Non applicable.

• **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 : 400 °C (Glycerol)

• 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 : 2,6 Vol % (Glycerol)

supérieure : 11,3 Vol % (Glycerol)

• Pression de vapeur à 20 °C: 23 hPa

• Densité : non déterminée

• Densité relative. Non déterminé.

• Densité de vapeur. Non applicable.

• Vitesse d'évaporation. Non applicable.

• **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau : peu soluble

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

• **Viscosité :**

dynamique : Non applicable.

cinématique : Non applicable.

• **Teneur en solvants :**

solvants organiques 30,0 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(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 :

Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :
ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	1878 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12600 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

CAS: 7681-49-4 fluorure de sodium

Oral	LD50	52 mg/kg (rat)
------	------	----------------

CAS: 1344-09-8 acide silicique, sel de sodium

Oral	LD50	1960 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermique	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

· Effet primaire d'irritation :
· de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· des yeux :

Provoque une sévère irritation des yeux.

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

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
· 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 7681-49-4 fluorure de sodium

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 1344-09-8 acide silicique, sel de sodium

LC50/48h 378 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.

· 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.

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

HP 4 Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

HP 6 Toxicité aiguë

· 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

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 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: 7681-49-4	fluorure de sodium	A4
CAS: 14808-60-7	quartz (SiO ₂)	A2

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

CAS: 14808-60-7	quartz (SiO ₂)
-----------------	----------------------------

- **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

- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· 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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 7

Révision: 22.09.2016

Nom du produit: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(suite de la page 7)

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

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

B