

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Nupro Sensodyne 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 Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- **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**



GHS05 GHS07

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

acide silicique, sel de sodium
fluorure de sodium
salicylate de méthyle
- **Mentions de danger**

H302 Nocif en cas d'ingestion.
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- **Conseils de prudence**

<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</i>
<i>P264</i>	<i>Se laver soigneusement après manipulation.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P310</i>	<i>Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</i>
<i>P301+P312</i>	<i>EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: Nupro Sensodyne 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: 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-<10%
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: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	salicylate de méthyle ☠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤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 premiers secours**

• **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

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

• **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**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: **Nupro Sensodyne with Fluoride**

(suite de la page 2)

- **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:**
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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage** :
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : 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

- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: **Nupro Sensodyne with Fluoride**

(suite de la page 3)

· Protection des mains :



Gants de protection.

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 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 :

selon désignation produit

· Odeur :

spécifique au produit

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:

9-10

· 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 :

Non applicable.

· Densité :

non déterminée

· Densité relative.

Non déterminé.

· Densité de vapeur.

Non applicable.

(suite page 5)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: Nupro Sensodyne with Fluoride

(suite de la page 4)

- | | |
|---|--|
| · 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 | 39,0 % |
| · 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**
 Réactions aux acides
 Réactions aux agents d'oxydation
- **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:**
 Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
 fluorure d'hydrogène

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	1712 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

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

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

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

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

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

CAS: 7681-49-4 fluorure de sodium

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

CAS: 119-36-8 salicylate de méthyle

Oral	LD50	887 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :**
 Provoque des lésions oculaires graves.
- **Sensibilisation :** 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 : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: Nupro Sensodyne with Fluoride

(suite de la page 5)

- **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: 56-81-5 glycerol

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

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

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

LC50/48h 378 mg/l (daphnia magna)

CAS: 7681-49-4 fluorure de sodium

LC50/96h >100 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.

• 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 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

HP 6 Toxicité aiguë

HP 8 Corrosif

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: Nupro Sensodyne with Fluoride

(suite de la page 6)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **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: 13463-67-7	dioxyde de titane	A4
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: 13463-67-7	dioxyde de titane
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.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.08.2016

Numéro de version 4

Révision: 24.08.2016

Nom du produit: Nupro Sensodyne with Fluoride

(suite de la page 7)

*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
 - 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