

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Prisma Gloss*
- **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 :** 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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
 - **Pictogrammes de danger** néant
 - **Mention d'avertissement** néant
 - **Mentions de danger** néant
 - **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: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	Aluminiumoxid substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50 – 100%
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%

- **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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

Nom du produit: Prisma Gloss

(suite de la page 1)

- **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.
- **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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:** 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** : Conserver les emballages dans un lieu bien aéré
- **Température maximale de stockage** : 24 °C
- **Température minimale de stockage** : 10 °C
- **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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

Nom du produit: Prisma Gloss

(suite de la page 2)

· 8.1 Paramètres de contrôle**· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :****CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid**VL Valeur à long terme: 1 mg/m³
Fraction alvéolaire**CAS: 56-81-5 glycerol**VL Valeur à long terme: 10 mg/m³
(brouillard)**· Informations relatives à la réglementation** VL: B-VL-Moniteur Belge 03.10.2018**· Remarques supplémentaires :**

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition**· Equipement de protection individuel :****· Mesures générales de protection et d'hygiène :**

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.

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

Permeation: Level ≥6

Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,11 mm

· 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 :** Opaque**· Odeur :** légère**· Seuil olfactif:** Non déterminé.**· valeur du pH:** Non applicable.**· Modification d'état****Point de fusion :** Non déterminé.**Point d'ébullition :** 290 °C (Glycerol)**· Point d'éclair** 199 °C (cc (Glycerol))**· Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.**· Température d'inflammation :** 400 °C (Glycerol)**· Température de décomposition :** Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

Nom du produit: Prisma Gloss

(suite de la page 3)

· Auto-inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion : inférieure : supérieure :	2,6 Vol % 11,3 Vol %
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	1,7 g/cm ³
· 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 : cinématique :	Non applicable. Non applicable.
· Teneur en solvants : solvants organiques	48,0 %
· Teneur en substances solides :	50,0 %
· 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: 1344-28-1 Aluminiumoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral LD50 12.600 mg/kg (rat)

Dermique LD50 > 18.700 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 :** 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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

Nom du produit: Prisma Gloss

(suite de la page 4)

- **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 > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 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 :** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· Catalogue européen des déchets

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

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, 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

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.01.2020

Numéro de version 5

Révision: 09.01.2020

Nom du produit: Prisma Gloss

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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**

- **Prop 65 - Chemicals known to cause cancer**

Aucun des composants n'est compris.

- **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.

- **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

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