

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** Regisil / Regisil PB
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 - **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
 - **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@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département Analytical Research / 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)

SECTION 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**
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.
 - **Pictogrammes de danger** néant
 - **Mention d'avertissement** néant
 - **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

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

SECTION 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

Nom du produit: Regisil / Regisil PB

(suite de la page 1)

- **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.

SECTION 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.

SECTION 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
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés
- **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 sections**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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

SECTION 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 :**
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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

Nom du produit: Regisil / Regisil PB

(suite de la page 2)

SECTION 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**
- **Équipement 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.
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.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales.**
- **Aspect:**

Forme :	pâteux
Couleur :	Divers, selon l'encrage
- **Odeur :** inodore
- **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 :**
- **Température de décomposition :** Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

Nom du produit: Regisil / Regisil PB

(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 :	Non déterminé. Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	1,3 hPa
· Densité : · Densité relative. · Densité de vapeur. · Vitesse d'évaporation.	non déterminée Non déterminé. Non applicable. 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	0,0 %
· Teneur en substances solides :	33,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 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

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Peut provoquer des irritations de la peau
- **des yeux :** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

Nom du produit: Regisil / Regisil PB

(suite de la page 4)

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

SECTION 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.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 No ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin : | Non |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · "Règlement type" de l'ONU: | - |

B

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2015

Numéro de version 3

Révision: 24.03.2015

Nom du produit: Regisil / Regisil PB

(suite de la page 5)

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

*

SECTION 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 :** Développement analytique
- **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)

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

B