

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : CX/41711
Nom du produit : UltraCal® XS
Description du produit : Pâte d'hydroxyde de calcium

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Fond de cavité dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne (Allemagne)
	Courrier électronique: infoDE@ultradent.com
	Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/CE

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Symboles de danger : C
Phrases de risques : R34

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé : Toxicité aiguë (orale), catégorie 4
Irritation de la peau, catégorie 2
Lésions oculaires, catégorie 1

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/CE

Pictogramme(s) de danger : C



Corrosif

Mention(s) de risque : R34: Cause des brûlures.

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

Pictogramme(s) de danger :



Corrosif Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: DANGER

Mention(s) de danger

: H318: Cause de graves lésions des yeux.
H315: Cause l'irritation de la peau.

Mention(s) de précaution:

Prévention

: P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

Réponse

: P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
Dans la mesure du possible et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact. Poursuivez le rinçage.
P313: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincez la peau à l'eau [ou douchez-la].
P315: Consultez immédiatement un médecin ou obtenez un avis médical.
P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
P301: EN CAS D'INGESTION:
P330: Rincez la bouche.
P310: Appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P331: Ne faites PAS vomir.
: P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale.
(EC1975L0442- 20/11/2003)

Stockage

Élimination

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Hydroxyde de calcium	1305-62-0	215-137-3	≤ 35	C ; R34	Irr. de la peau, cat. 2 ; IRR. POUR LES YEUX, cat. 1 ; STOT SE, cat. 3 ; H315 ; H318 ; H335
Sulfate de baryum	7727-43-7	231-784-4	≤ 20	Xi ; R 36/38	Non classifié

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, voir SECTION 16.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

- En cas de contact avec les yeux** : Rincez les yeux immédiatement à grande eau. Enlever les lentilles cornéennes et continuer de rincer les yeux pendant au moins 15 minutes. Faites-vous examiner et contrôler les yeux par un médecin.
- En cas de contact avec la peau** : Rincez immédiatement la peau à grande eau. Retirez les vêtements. Consultez immédiatement un médecin. Lavez les vêtements séparément avant de les réutiliser.
- En cas d'ingestion** : En cas d'ingestion, rincez la bouche à l'eau. Ne PAS faire vomir. Donnez un verre d'eau ou de lait à la victime. Si elle se sent mal, appelez un médecin ou un centre antipoison.
- En cas d'inhalation** : Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Provoque des lésions oculaires graves.
- Peau** : Irritant pour la peau.
- Ingestion** : L'ingestion de ce produit peut provoquer l'irritation de la bouche, la gorge, l'œsophage et des voies gastro-intestinales.
- Inhalation** : Aucun risque prévisible pour ce produit.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : Corrosif

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Ce matériau n'est pas combustible. Si le produit subit un incendie, il est possible d'utiliser de l'eau pour rafraîchir la zone environnante.

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun produit connu.

5.3. Conseil aux pompiers

- Procédures anti-incendie** : Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Procédures générales** : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

- Déversement d'eau** : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

- Déversement limité** : Nettoyez immédiatement les déversements en respectant les mesures de précaution figurant à la section Équipement de protection.
- Déversement important** : Recueillir le produit dans des conteneurs hermétiquement fermés.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections : Non applicable(s)

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Manipulation : Il est nécessaire d'employer les équipements de protection adaptés.
Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie : Voir étiquette du produit

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Fond de cavité dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Hydroxyde de calcium CAS: 1305-62-0

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA Industrie maritime	15 mg/m3 TWA
OSHA Industrie générale	15 mg/m3 TWA
NIOSH REL	5 mg/m3 TWA
ACGIH TLV	5 mg/m3 TWA
WHEEL (AIHA)	Aucune

Hydroxyde de calcium CAS: 1305-62-0
Paramètres de contrôle internationaux
Canada

Alberta	= 5 mg/m3 TWA
Colombie-Britannique	= 5 mg/m3 TWA
Ontario	= 5 mg/m3 TWA
Québec	= 5 mg/m3 TWA EV

Hydroxyde de calcium CAS: 1305-62-0
Australie: 5 mg/m3 TWA
Mexique + 5 mg/m3 TWA

Sulfate de baryum CAS: 7727-43-7

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
ACGIH TLV	10 mg/m3 TWA ; la valeur correspond aux particules ne contenant pas d'amiant et < 1 % de silice cristalline
NIOSH REL	10 mg/m3 TWA

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage	: Portez des lunettes de sécurité à écrans latéraux et une protection pour le visage.
Protection de la peau	: Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.
Protection respiratoire	: Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique	: Pâte très visqueuse
Couleur	: Blanc à blanchâtre
Odeur	: Inodore ou sans odeur caractéristique
pH	: de 12,0 à 13,0
Gravité spécifique	: 1,4 à 1,5

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité	: Non volatile
----------------------------------	----------------

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	: Stable
-------------------	----------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique	: Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.
---------------------------	--

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	: Aucune
----------------------------------	----------

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Conditions acides.
----------------------------	----------------------

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles	: Acides forts, métaux
-------------------------------	------------------------

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit connu.
--	------------------------

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu	
DL₅₀ dermique	: > 18000 mg/kg (lapin)
Remarques	: environ 55 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL₅₀ orale	: > 1200 mg/kg (souris/rat/lapin)
Remarques	: Le produit ne contient aucun composant dont la toxicité est inconnue (orale).
CL₅₀ inhalation	: Impossible de calculer le mélange ATE (inhalation) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.
Autres informations	: Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponible(s)

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Ne pas déverser dans les égouts.

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 3266

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Liquide corrosif basique inorganique NSA (mélange d'hydroxyde de calcium)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : 8

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : III

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.

SECTION 16 : Autres informations

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires (numéros et texte complet) : R34: Cause des brûlures.
LÉS. OCUL. (cat. 1: Lésions oculaires, catégorie 1
STOT SE, cat. 3: Toxicité de l'organe cible (exposition unique), catégorie 3
Irr. pour la peau, cat. 2: Irritation de la peau, catégorie 2
H315: Cause l'irritation de la peau.
H318: Cause de graves lésions des yeux.
H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 29/09/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 3:** % en poids **Section 5:** MOYENS D'EXTINCTION, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE. **Section 8:** **Section 9:** ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGUE, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC₅₀ À 48 HEURES, EC₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12: Informations écologiques. **Section 14:** EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14: Informations de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15:** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16:** MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales : NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme

FICHE SIGNALÉTIQUE
selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 28/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 10-001.12 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 14

UltraCal® XS

STEV = Valeur d'exposition à court terme

TWA = Moyenne pondérée dans le temps

EPI = Équipement de protection individuelle

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT: Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.