

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

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Ceram X*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Plombage dentaire*
- **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 :**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement 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**  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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:**  
*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate*
- **Mentions de danger**  
*H315 Provoque une irritation cutanée.*  
*H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Conseils de prudence**
  - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.*
  - P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.*
  - 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.*
  - P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.*
  - 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)

B

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

**Nom du produit:** Ceram X

(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: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate	10 – 25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· **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 :** 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:**

CO<sub>2</sub>, 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 :** 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.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

**Nom du produit:** Ceram X

(suite de la page 2)

Assurer une aération suffisante.

· **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 :** Tenir les emballages hermétiquement 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 :**

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 :**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· **Protection des mains :**



Gants de protection.

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 naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **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.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Ceram X*

(suite de la page 3)

- **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:

· <b>Forme</b> :	paste
· <b>Couleur</b> :	selon désignation produit
· <b>Odeur</b> :	caractéristique
· <b>Seuil olfactif</b> :	Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non déterminé.

##### · Modification d'état

· <b>Point de fusion</b> :	Non déterminé.
· <b>Point d'ébullition</b> :	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux)** : Non applicable.

· **Température d'inflammation** : Non applicable.

· **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 :

· <b>inférieure</b> :	Non déterminé.
· <b>supérieure</b> :	Non déterminé.

· **Pression de vapeur** : Non déterminé.

· **Densité** : non déterminée

· **Densité relative**. Non déterminé.

· **Densité de vapeur**: Non déterminé.

· **Vitesse d'évaporation**. Non déterminé.

##### · Solubilité dans/miscibilité avec

· **l'eau** : non ou peu miscible

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

##### · Viscosité :

· **dynamique** : Non déterminé.

· **cinématique** : Non déterminé.

##### · Teneur en solvants :

· **solvants organiques** 0,0 %

· **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.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Ceram X*

(suite de la page 4)

· **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.
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :**  
Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux :**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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 :** 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 pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **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 4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP 13	Sensibilisant

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

Nom du produit: *Ceram X*

(suite de la page 5)

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |                                                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>                                                                             |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                                           |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                                                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        |                 |
| · <b>Classe</b>                                                                                      | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                                                     |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                                                             | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>                                                          | Non applicable. |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>                                                                  | 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**

· <b>TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)</b>
-----------------------------------------------------------

Aucun des composants n'est compris.
-------------------------------------

· <b>NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)</b>
---------------------------------------------------------------------------

Aucun des composants n'est compris.
-------------------------------------

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 15.03.2018

Numéro de version 4

Révision: 15.03.2018

**Nom du produit: Ceram X**

(suite de la page 6)

*H335 Peut irriter les voies respiratoires.*

- **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)*
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
  - NIOSH: National Institute for Occupational Safety*
  - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2*
  - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2*
  - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1*
  - STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3*
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

B