

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

Page : 1/5

 Date d'impression : 24.11.2020
 Révision: 24.11.2020
 Numéro de version 1

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
- Identificateur de produit
- Nom du produit: Aqium® 3D BITE
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
 Pas d'autres informations importantes disponibles.

- Emploi de la substance / de la préparation

Matériau pour l'enregistrement de l'occlusion. Produit médical.

- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:

 Müller-Omicron GmbH & Co. KG
 Schlosserstr. 1
 D-51789 Lindlar
 GERMANY (Allemagne)
 www.mueller-omicron.com

- Service chargé des renseignements:

 Département de sécurité des produits
 sds@mueller-omicron.de

- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:

 Lundi - Jeudi: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 17:00 CET)
 Vendredi: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 13:00 CET)

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:



Ce produit contient une substance classée STOT RE 1. Aucune exposition par inhalation n'est à attendre compte tenu de la forme physique (Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP) - Annexe I, 1.1.1.5).

- 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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- Composants dangereux:

EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 1, H372	50-100%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 2, H373	≤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.

(suite page 2)

Nom du produit: Aqium® 3D BITE

(suite de la page 1)

- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
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 d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour 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**
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **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:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 3)

Nom du produit: Aqium® 3D BITE

(suite de la page 2)

- 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 recommandées pour le transvasement.

*** RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Indications générales

- Aspect:

Forme: Pâteuse
Couleur: conforme à produit description

- Odeur: Caractéristique
menthe

- Seuil olfactif: Non déterminé.

- valeur du pH: Non déterminé.

- Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

- Point d'éclair Non applicable.

- Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

- Température d'inflammation: >290 °C

- Température de décomposition: Non déterminé.

- Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

- Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

- Pression de vapeur à 20 °C: <1 hPa

- Densité: Non déterminée.

- Densité relative Non déterminé.

- Densité de vapeur: Non déterminé.

- Taux d'évaporation: Non déterminé.

- Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Pas ou peu miscible

- Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

- Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non déterminé.

(suite page 4)

Nom du produit: **Aqium® 3D BITE**

(suite de la page 3)

- Teneur en solvants: VOC (CE)	0,00 %
- Teneur en substances solides:	71,0 %
- 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.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité 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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
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.

(suite page 5)

Nom du produit: **Aqium® 3D BITE**

(suite de la page 4)

- **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
- 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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'a été contenu.
- **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.

- **Phrases importantes**
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Service établissant la fiche technique:** Département de sécurité des produits
- **Contact:** sds@mueller-omicron.de
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- **Sources**
The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of Safety Data Sheets of suppliers.
- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**