

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Integrity Temp Grip**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Temporary crown and bridge material
- **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 :**
 - Département 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)

* 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.
STOT SE 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Acute 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **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 GHS09

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
 colophane
 méthacrylates à l'exclusion de ceux nommément désignés dans cette annexe
- **Mentions de danger**
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 1)

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.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **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: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Numéro index: 030-013-00-7	oxyde de zinc ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-50%
CAS: 334-48-5 EINECS: 206-376-4	acide décanoïque ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 8050-09-7 EINECS: 232-475-7 Numéro index: 650-015-00-7	colophane ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-25%
Numéro index: 607-134-00-4	méthacrylates à l'exclusion de ceux nommément désignés dans cette annexe ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%

· **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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 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 :** 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:**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
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:** 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 :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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 :**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

VL	Valeur momentanée: 10 mg/m ³ Valeur à long terme: 5 mg/m ³ fraction alvéolaire
----	--

- **Informations relatives à la réglementation VL:** Moniteur Belge 14.04.2014
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 3)

- **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.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter 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.
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 hermétiques.

- **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 :	paste
Couleur :	jaunâtre
Odeur :	inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH à 20 °C:** 5
- **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 :** Non applicable.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 5)

B

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

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 4)

· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion : inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	1,71 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 :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· Teneur en solvants : solvants organiques	0,0 %
eau :	5,0 %
· 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: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

CAS: 334-48-5 acide décanoïque

Oral LD50 >10000 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**

· **de la peau :**

Le produit non polymérisé peut être irritant sur la peau chez certaine personne.
Provoque une irritation cutanée.

· **des yeux :**

Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Sensibilisation :**

Un contact répété ou prolongé avec le produit non polymérisé peut occasionner des sensibilisations aux acrylates / métacrylates.

Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 5)

- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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: 1314-13-2 oxyde de zinc

LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 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.
- **Effets écotoxiques :**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **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.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.
- **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
HP 14	Écotoxique

(suite page 7)

B

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

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 6)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- ADR

3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADR



- Classe
- Étiquette

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Matières et objets dangereux divers.

9

- 14.4 Groupe d'emballage

- ADR, IMDG, IATA

III

- 14.5 Dangers pour l'environnement:

Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : oxyde de zinc

- Polluant marin :

Signe conventionnel (poisson et arbre)

- Marquage spécial (ADR):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

- Marquage spécial (IATA):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Matières et objets dangereux divers.

- Indice Kemler :

90

- No EMS :

F-A,S-F

- Stowage Category

A

- Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

- Indications complémentaires de transport :

- ADR

- Quantités limitées (LQ)

5 kg

- Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

(suite page 8)

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

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 7)

·	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· Catégorie de transport	3
· Remarques :	Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III

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**

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

Aucun des composants n'est compris.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t

· **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.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 31.05.2017

Numéro de version 6

Révision: 31.05.2017

Nom du produit: Integrity Temp Grip

(suite de la page 8)

- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - 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
 - Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
 - Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B