

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31


Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Kalsogen Plus Powder**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **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 :** Research and Development
- **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**
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**
- 

GHS09
- **Mention d'avertissement** Attention
 - **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
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 et règlement (CE) n° 2017/745, 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 (CE) 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 Mélanges**
- **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

(suite page 2)

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

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

CAS: 1314-13-2	oxyde de zinc	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
EINECS: 215-222-5			

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **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 :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
- **après ingestion :** néant
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:**
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.

* 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
Éviter la formation de poussière
- **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:**
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 2)

- **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

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

VLEP	Valeur à long terme: 5* 10** mg/m ³ *fumées **poussières
-------------	--

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **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/du visage** 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.**
- **État physique** solide
- **Couleur :** blanc
- **Odeur :** spécifique au produit
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion :** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non déterminé.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température d'inflammation :** Non applicable.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Non applicable.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: **Kalsogen Plus Powder**

(suite de la page 3)

· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· dynamique :	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	100,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: **Kalsogen Plus Powder**

(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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
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.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Très toxique pour organismes aquatiques.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: **Kalsogen Plus Powder**

(suite de la page 5)

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· **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** 9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

· **Étiquette** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Matières et objets dangereux divers.

· **Label** 9

- 14.4 Groupe d'emballage

· **ADR, IMDG, IATA** III

- 14.5 Dangers pour l'environnement

· **Polluant marin :** Signe conventionnel (poisson et arbre)

(suite page 7)

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

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 6)

· 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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 Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· Catégorie de transport	3
· Code de restriction en tunnels	(-)
· 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**
- **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**
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
- Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

F

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

Date d'impression : 29.07.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 29.07.2022

Nom du produit: Kalsogen Plus Powder

(suite de la page 7)

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **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**

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

- **Numéro de la version précédente:** 5

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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