

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 1 de 6

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

DuoTemp

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: COLTENE/Whaledent AG
Rue: Feldwiesenstrasse 20
Lieu: CH-9450 Altstätten
Téléphone: +41 (71) 75 75 300
Téléfax: +41 (71) 75 75 301
e-mail: info.ch@coltene.com
Internet: www.coltene.com
Service responsable: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégories de danger:

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Acute 1

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 1

Mentions de danger:

Provoque de graves lésions des yeux.

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

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté)

Mention Danger**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H318

Provoque de graves lésions des yeux.

H410

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

Conseils de prudence

P273

Éviter le rejet dans l'environnement.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 2 de 6

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH208 Contient mint aroma. Peut produire une réaction allergique.

Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants dangereux

| N° CAS | Substance | | | Quantité |
|------------|---|--------------|----------|-------------|
| | N° CE | N° Index | N° REACH | |
| | Classification SGH | | | |
| 1314-13-2 | oxyde de zinc | | | 30 - < 35 % |
| | 215-222-5 | 030-013-00-7 | | |
| | Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H400 H410 | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | 15 - < 20 % |
| | 276-957-5 | | | |
| | Aquatic Chronic 3; H412 | | | |
| 7446-19-7 | sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté) | | | 10 - < 15 % |
| | 231-793-3 | 030-006-00-9 | | |
| | Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H400 H410 | | | |
| n.a. | mint aroma | | | < 1 % |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412 | | | |

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO₂). Sable.

Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 3 de 6

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

uniquement à usage professionnel Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

Information supplémentaire

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Température de stockage conseillée : 15 - 23 °C

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

| N° CAS | Désignation | ppm | mg/m ³ | f/cm ³ | Catégorie | Origine |
|-----------|-----------------------------|-----|-------------------|-------------------|-----------|---------|
| 1314-13-2 | Zinc (oxyde de, poussières) | - | 10 | | VME (8 h) | |

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'hygiène

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection de la peau

Blouse de laboratoire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:

Pâte

Couleur:

blanchâtre

Odeur:

fruité

Testé selon la méthode

Modification d'état

Densité (à 23 °C):

2.5 g/cm³

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 4 de 6

Solubilité dans d'autres solvants

cétone. (partiellement soluble)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.4. Conditions à éviter

Lumière.

Radiations UV/rayonnement solaire.

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.

| N° CAS | Substance | | | | |
|------------|--|---------------------|--------|--------|----------|
| | Voie d'exposition | Dose | Espèce | Source | Méthode |
| 1314-13-2 | oxyde de zinc | | | | |
| | orale | DL50 > 5000 mg/kg | Rat | IUCLID | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | |
| | orale | DL50 >2000 mg/kg | Rat | | OECD 401 |
| 7446-19-7 | sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté) | | | | |
| | orale | DL50 574-2949 mg/kg | Rat | | |
| | cutanée | DL50 >2000 mg/kg | Rat | | |

Irritation et corrosivité

Provoque de graves lésions des yeux.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

| N° CAS | Substance | | | | | |
|------------|--|----------------|-----------|-------------------|---------------------|----------|
| | Toxicité aquatique | Dose | [h] [d] | Espèce | Source | Méthode |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50 10.1 mg/l | 96 h | Brachydanio rerio | | OECD 203 |
| 7446-19-7 | sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté) | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les crustacés | CE50 1.13 mg/l | 48 h | Ceriodaphnia spec | US EPA 821-R-02-012 | |

12.2. Persistance et dégradabilité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 5 de 6

| N° CAS | Substance | | | |
|------------|--|--------|----|--------|
| | Méthode | Valeur | d | Source |
| | Évaluation | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | |
| | OECD 301 F | 22% | 28 | |
| | Le produit n'est pas facilement biodégradable. | | | |

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau

| N° CAS | Substance | Log Pow |
|------------|-----------|---------|
| 72869-86-4 | UDMA | 3.39 |

Information supplémentaire

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

| | |
|--|--|
| 14.1. Numéro ONU: | UN 3077 |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: | Matière dangereuse au niveau de l'environnement, solide, n.s.a., (oxyde de zinc) |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport: | 9 |
| 14.4. Groupe d'emballage: | III |
| Étiquettes: | 9 |
| Code de classement: | M7 |
| Quantité limitée (LQ): | LQ27 |
| N° danger: | 90 |

Autres informations utiles (Transport terrestre)

Réglementations particulières: 274 335 601

E1

: 3

E

Transport maritime (IMDG)

| | |
|--|---|
| 14.1. Numéro ONU: | UN 3077 |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (oxyde de zinc) |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport: | 9 |
| 14.4. Groupe d'emballage: | III |
| Étiquettes: | 9 |
| Marine polluant: | • |
| Quantité limitée (LQ): | 5 kg |
| EmS: | F-A, S-F |

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

DuoTemp

Date de révision: 23.04.2015

Date d'impression: 13.05.2019

Page 6 de 6

Autres informations utiles (Transport maritime)

Réglementations particulières: 274, 909, 944

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|--|---|
| 14.1. Numéro ONU: | UN 3077 |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (oxyde de zinc) |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport: | 9 |
| 14.4. Groupe d'emballage: | III |
| Étiquettes: | 9 |
| Quantité limitée (LQ) (avion de ligne): | 30 kg G |
| IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne): | 911 |
| IATA-Quantité maximale (avion de ligne): | 400 kg |
| IATA-Instructions de conditionnement (cargo): | 911 |
| IATA-Quantité maximale (cargo): | 400 kg |

Autres informations utiles (Transport aérien)

E1
: Y911
400 kg

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

Prescriptions nationales

Information supplémentaire

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

| | |
|--------|---|
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H318 | Provoque de graves lésions des yeux. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| 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. |
| EUH208 | Contient mint aroma. Peut produire une réaction allergique. |

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)