

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH Temp*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *temporary filling 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 :** *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**
*Skin Corr. 1C H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*
- **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**



GHS05

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
dihydroxyde de calcium
- **Mentions de danger**
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
*P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.
 P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
 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.
 P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
 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 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.*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 1)

· **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

· **Composants dangereux:**

CAS: 1305-62-0	dihydroxyde de calcium	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 25322-68-3	Polyethylene glycol (PEG 8000)	25 – 50%

· **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

· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.· **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.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Recourir à un traitement médical

· **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

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· 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:

Utiliser un neutralisant.

Recueillir par moyen mécanique.

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 2)

· 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

- Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- 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 :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **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

· 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

- **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 :**
 - Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
 - 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.

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 nitrile

Permeation: Level ≥ 6

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,35$ mm

· 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 : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 3)

· Protection des yeux/du visage



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.

· État physique	liquide
· Couleur :	blanchâtre
· Odeur :	inodore
· 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 applicable.
· 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 à 20 °C	12
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,6 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· 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 :	
· eau :	27,0 %
· Teneur en substances solides :	73,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant

(suite page 5)

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 4)

· 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.
- 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: 25322-68-3 Polyethylene glycol (PEG 8000)

Oral	LD50	50.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-----------------------

CAS: 1305-62-0 dihydroxyde de calcium

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- de la peau : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- des yeux : Provoque de graves lésions des yeux.
- 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.

(suite page 6)

B

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: **AH Temp**

(suite de la page 5)

· 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: 1305-62-0 dihydroxyde de calcium

LC50/96h | 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 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

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une augmentation de la valeur du pH. Une valeur du pH élevée est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH est réduite considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

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
HP8	Corrosif

· Emballages non nettoyés :

· **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

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



Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN1719
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	1719 LIQUIDE ALCALIN CAUSTIQUE, N.S.A. (dihydroxyde de calcium) CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR	
	
· Classe · Étiquette	8 (C5) Matières corrosives. 8
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	8 Matières corrosives. 8
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS : · Segregation groups · Stowage Category · Segregation Code	Attention: Matières corrosives. 80 F-A,S-B Alkalis A SG22 Stow "away from" ammonium salts SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	3 E
· IMDG · Limited quantities (LQ)	5L

(suite page 8)

B

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1719 LIQUIDE ALCALIN CAUSTIQUE, N.S.A. (DIHYDROXYDE DE CALCIUM), 8, 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.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **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.

· **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 SIGNALLEMENT**

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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **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:** 6

· **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

(suite page 9)

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

Date d'impression : 05.04.2022 Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Révision: 05.04.2022

Nom du produit: AH Temp

(suite de la page 8)

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
Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

B