

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.05.2015



Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: ProRoot MTA**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
- **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@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département Analytical Research / 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)

SECTION 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 Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
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.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**


 GHS05 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
ciment Portland, produits chimiques
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
 - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - 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.
 - P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
 - P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.05.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

Nom du produit: ProRoot MTA

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. (suite de la page 1)

- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

SECTION 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: 65997-15-1	ciment Portland, produits chimiques	50-100%
EINECS: 266-043-4	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	

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

SECTION 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

- 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- après ingestion :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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.

SECTION 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

- Equipement spécial de sécurité : Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Eviter la formation de poussière

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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.05.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

Nom du produit: ProRoot MTA

(suite de la page 2)

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
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

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Eviter la formation de poussière.
- **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.

SECTION 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 :**

65997-15-1 ciment Portland, produits chimiques

VL	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
----	---

- **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.

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.

- **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.

(suite page 4)

B

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

Date d'impression : 26.05.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

Nom du produit: **ProRoot MTA**

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux :**

Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales.**· **Aspect:**

Forme : solide

Couleur : blanc

· **Odeur :** non perceptible· **Seuil olfactif:** Non déterminé.· **valeur du pH:** 12-13· **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.· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.· **Limites d'explosion :**

inférieure : Non déterminé.

supérieure : Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non applicable.· **Densité :** non déterminée· **Densité relative. à 20 °C** 4-4,5· **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 %

Teneur en substances solides : 100,0 %

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.05.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

Nom du produit: ProRoot MTA

(suite de la page 4)

SECTION 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

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** :
- **Effet primaire d'irritation** :
- **de la peau** : Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux** : Effet fortement corrosif.
- **Sensibilisation** : Sensibilisation possible par contact avec la peau.

SECTION 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** : Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
- **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.

SECTION 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

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

SECTION 14: Informations relatives au transport

- **14.1 No ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 6)

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

Date d'impression : 26.05.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.05.2015

Nom du produit: ProRoot MTA

(suite de la page 5)

· 14.2 Nom d'expédition des Nations unies · ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA · Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin :	Non
· 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 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 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.
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- **Service établissant la fiche technique :** Développement analytique
- **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
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)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B