

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

Nom du produit: **Preline Plus LC CaOH Baseline LC REF 9001013**

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Emploi de la substance / de la préparation Pâte à l'hydroxyde de calcium

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
Fabricant:

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747 / USA

Authorized EU Representative:

Henry Schein Services GmbH
Monzastrasse 2a
63225 Langen / Germany

Contact:

cbdeurope@henryschein.com
www.henryscheinbrand.com
Tel: +49 6103 757 5000

Responsable de la fiche de données de sécurité: **Legal Europe Regulatory - cbdeurope@henryschein.com**

1.4 Numéro d'urgence INTERNATIONAL: +49 (0)6132 84463 - GBK GmbH (24h 7d/w - 365d/a)
RUBRIQUE 2: Identification des dangers
2.1 Classification de la substance ou du mélange
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage
Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Comme un dispositif médical le produit n'est pas soumis au règlement relatif à l'étiquetage suivant 1272/2008/CE.

Pictogrammes de danger GHS07
Mentions de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

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

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.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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

2.3 Autres dangers Utiliser seulement pour les indications indiquées
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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanediméthacrylate Aquatic Chronic 3, H412	25-50%
CAS: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3	dihydroxyde de calcium Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	2,5-5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16. (suite page 2)

FR

Nom du produit: *Preline Plus LC CaOH Baseline LC*

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. 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.
- **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 avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **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** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour 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** Réserve 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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Respecter les indications sur l'emballage
Tenir les emballages hermétiquement 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.

(suite page 3)

FR

Nom du produit: *Preline Plus LC CaOH Baseline LC*

(suite de la page 2)

- **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**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
 Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **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.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Forme:	Pâteuse
Couleur:	Blanc
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH à 20 °C:** 12
- **Changement d'état**

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux):** 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.
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur.** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation** Non déterminé.
- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Pas ou peu miscible
- **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.
- **Viscosité:**

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: *Preline Plus LC CaOH Baseline LC*

(suite de la page 3)

· **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.*
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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:** *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:** *Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant*
- **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.*

(suite page 5)

FR

Nom du produit: *Preline Plus LC CaOH Baseline LC*

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | - |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Marine Pollutant: | 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 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

* **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

* **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.

- **Service établissant la fiche technique:** Legal Europe Regulatory
- **Contact:** Tel.: cbdeurope@henryschein.com
- **Acronymes et abréviations:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 DOT: US Department of Transportation
 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)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

(suite page 6)

FR

Nom du produit: *Preline Plus LC CaOH Baseline LC*

(suite de la page 5)

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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 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**

FR