

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Visco-gel Liquid
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **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**



GHS02

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Conseils de prudence**
 - P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
 - P240 Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
 - P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
 - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
 - 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].
 - 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Liquid**

(suite de la page 1)

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: 64-17-5

éthanol

Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319

≥ 2,5 – < 10%

EINECS: 200-578-6

· **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 :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **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

Possibilité de 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:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

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

Assurer une aération suffisante.

· 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 2)

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.

· **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· **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 :** Stocker dans un endroit frais.

· **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 :**

CAS: 64-17-5 éthanol

VL Valeur à long terme: 1907 mg/m³, 1000 ppm

· **Informations relatives à la réglementation VL:** B-VL-Moniteur Belge 08.12.2020

· **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 :**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

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 :**



Gants de protection.

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)

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

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Liquid**

(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 :	incolore
· Odeur :	d'alcool
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	109 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	18 °C
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· 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:	1,11 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	7,0 %
· 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 : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Liquid**

(suite de la page 4)

· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· 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**: strong oxidants
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

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: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (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.
- **Mutagenicité 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Liquid**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 64-17-5 éthanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 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

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

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

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
HP3	Inflammable

· 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

UN1170

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR

1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange

· IMDG, IATA

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Liquid**

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquides inflammables.
· Label 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler : 33

· No EMS : F-E,S-D

· Stowage Category A

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ) 1L

· Quantités exceptées (EQ) Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· Catégorie de transport 2

· Code de restriction en tunnels D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

· Excepted quantities (EQ) Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)
MÉLANGE, 3, II

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 P5c LIQUIDES INFLAMMABLES

(suite page 8)

B

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

Date d'impression : 23.07.2021 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 23.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 7)

- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **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.

- **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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

- **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

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

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

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Visco-gel Powder*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Matériau à empreinte*
- **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** *Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *néant*
- **Mention d'avertissement** *néant*
- **Mentions de danger** *néant*
- **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
- **Composants dangereux:** *néant*
- **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 :** *Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.*
- **après contact avec les yeux :** *Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.*
- **après ingestion :** *Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **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.*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 1)

- **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**
Possibilité de 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**
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:** Recueillir par moyen mécanique.
- **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
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** 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

- **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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 2)

- 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 :**
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 :** incolore
- **Odeur :** caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion :** > 210 °C
- **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'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Non applicable.
- **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 à 20 °C:** 1,1 g/cm³
- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Caractéristiques des particules** Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme :** solide
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**
- **Température d'inflammation :** Non applicable.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Powder**

(suite de la page 3)

- | | |
|---|--------------------------------|
| · Danger d'explosion : | Le produit n'est pas explosif. |
| · Teneur en solvants : | |
| · Teneur en substances solides : | 100,0 % |

· **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.
- **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.
- **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.

(suite page 5)

B

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Powder**

(suite de la page 4)

· 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** : 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.

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

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.

· 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

· 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** néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR, 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: *Visco-gel Powder*

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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.
- 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.
- **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.

- **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:** 4
- **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)
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Visco-gel Separator
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
- **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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **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. EUH208 Contient Spearmint oil. Peut produire une réaction allergique. EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **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

- **Composants dangereux:**

CAS: 8008-79-5	Spearmint oil	≥ 0,1 – < 0,25%
EINECS: 283-656-2	Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	

- **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 :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 1)

- 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.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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**
Possibilité de 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
- **Autres indications** Rafrâichir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

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:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **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 :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: *Visco-gel Separator*

(suite de la page 2)

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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **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** liquide
- **Couleur :** incolore
- **Odeur :** agréable
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion :** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** 310 °C
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **inférieure :** 0,5 Vol %
- **supérieure :** 4,5 Vol %
- **Point d'éclair** > 112 °C
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **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 à 20 °C:** 0,1 hPa

(suite page 4)

B

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: *Visco-gel Separator*

(suite de la page 3)

- *Densité et/ou densité relative*
- *Densité à 20 °C:* 0,88 g/cm³
- *Densité relative.* Non déterminé.
- *Densité de vapeur:* Non déterminé.

- **9.2 Autres informations**
- *Aspect:*
- *Forme :* *Visqueux*
- *Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.*
- *Température d'inflammation :* *Non applicable.*
- *Danger d'explosion :* *Le produit n'est pas explosif.*
- *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
- *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.
- **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 4)

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

* 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 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

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

(suite page 6)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: **Visco-gel Separator**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, 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.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.
 - 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.
- * · 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**

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.07.2021 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 22.07.2021

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 6)

· **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**: 4

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

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

B