

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

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Zelgan+
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériel de modelage dentaire
- **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 :**
  - Département 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)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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**



GHS08

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
cristobalite
- **Mentions de danger**  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**  
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.  
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, 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.  
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

B

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: Zelgan+

(suite de la page 1)

· vPvB: Non applicable.




### RUBRIQUE 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: 14464-46-1	crystalite	2,5-<10%
EINECS: 238-455-4	 STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanate de dipotassium	2,5-<10%
EINECS: 240-969-9	 Eye Dam. 1, H318;  Acute Tox. 4, H302	

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### · 4.1 Description des premiers secours

· **Remarques générales :** Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

· **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.

· **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.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### · 5.1 Moyens d'extinction

##### · Moyens d'extinction:

CO<sub>2</sub>, 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

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

##### · Autres indications

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Veiller à une aération suffisante

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

#### · 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

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

Recueillir par moyen mécanique.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: Zelgan+

(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**  
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.

### \* RUBRIQUE 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** :
- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>CAS: 14464-46-1 cristobalite</b> |   |
| VL                                  | Valeur à long terme: 0,05 mg/m <sup>3</sup><br>poussières alvéolaires |
- **Informations relatives à la réglementation VL**: Moniteur Belge 14.04.2014
  - **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.
  - **Protection respiratoire** :  
Si des poussières sont présentes, utiliser un filtre de protection respiratoire.  
Filtre P2.
  - **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.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: Zelgan+

(suite de la page 3)

- **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** : 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.

##### · Aspect:

Forme :	poudre
Couleur :	rose
Odeur :	spécifique au produit
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

##### · 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. Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non applicable.

· Vitesse d'évaporation. Non applicable.

##### · Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : partiellement soluble

· 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 : < 95 %

· 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.

(suite page 5)

B

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: Zelgan+

(suite de la page 4)

- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Risque d'élévation de poussière
- **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.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

#### ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	11172 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

#### CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

#### CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **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.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**  
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components  
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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 :**  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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 6)

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

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: Zelgan+

(suite de la page 5)

### 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 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP 5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

- **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.
- 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

- **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 14464-46-1	crystalite	A2
-----------------	------------	----

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

CAS: 14464-46-1	crystalite
-----------------	------------

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- 15.2 **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.04.2017

Numéro de version 6

Révision: 19.04.2017

**Nom du produit:** Zelgan+

(suite de la page 6)

### 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**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Service établissant la fiche technique : Research & Development**

· **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

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

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

B