

OCO Präparate® GmbH
Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

1. Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise

Identification de la substance ou de la préparation

Nom du produit: CALXYL® DENTIN 10

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

Producteur/fournisseur: OCO Präparate GmbH * D - 67246 Dirmstein *
Tel. +49 (0)6238/9268110

Service chargé des renseignements : Département scientifique Tel.: +49(0)6238/9268110 ;
Fax: +49(0)6238/9268112

Renseignements en cas d'urgence : Numéro d'appel d'urgence Tel.: +49/(0)89 19240

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

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

- **Principaux dangers :** Xi Irritant

- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves

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

- **Système de classification:**

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la RUBRIQUE 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Mention d'avertissement: Danger

Pictogrammes



GHS05



GHS07

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

OCO Präparate® GmbH
Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.

Conseils de prudence - intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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.

2.3 Autres Dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

3. Composition/informations sur les composants

Caractérisation chimique

Description: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux: hydroxyde de calcium (25-50%)

Xi; R 38-41

CAS: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3

Skin Irrit. 2 H315 corrosion cutanée/irritation cutanée

Eye Dam. 1 H318 lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

STOT SE 3 H335 toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
irritation des voies respiratoires

4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés

- Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

- Après ingestion: Boire de l'eau en abondance. Rincer la bouche. Consulter immédiatement un médecin.

- Après inhalation: En cas de malaise, recourir à un traitement médical.

- Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et bien rincer.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritation, Toux, Dyspnée, Risque de lésions oculaires graves, Danger de cécité

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune



- 5. Mesures de lutte contre l'incendie**
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**
Non combustible
- 5.3 Conseils aux pompiers**
Équipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.
- 6. Mesures à prendre en cas de rejet accidentel**
- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:** Pas nécessaire
- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Les précautions individuelles:
Pas nécessaire.
Mesures pour la protection de l'environnement:
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines. Diluer avec beaucoup d'eau.
- 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**
Recueillir par moyen mécaniques.
Conseils concernant le confinement d'un déversement
Couverture des égouts.
Conseils concernant le nettoyage d'un déversement
Ramasser mécaniquement. La lutte contre les poussières.
Toute autre information concernant les déversements et les dispersions
Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.
- 6.4 Référence à d'autres rubriques**
Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.
- 7. Manipulation stockage**
- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
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: Aucune exigence particulière.
Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
Autres indications sur les conditions de stockage: Respecter les indications sur l'emballage
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**
Pas d'autres importantes informations disponibles

OCO Präparate® GmbH
Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Indications complémentaire pour l'agencement des installations technique :

Sans autre indication, voir point 7

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

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

Équipement de protection individuel:

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau. Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produit chimiques

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains: Gants de protection : Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

Protection des yeux: Lunettes de protection

9. Propriétés physiques et chimiques

- Indication générales

Forme: Pâteuse

Couleur: Blanc

Odeur: Inodore

- Changement d'état

Point de fusion: Non déterminé

Point d'ébullition : Non déterminé

- Point de d'inflammation : Non applicable

- Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif

- Densité: Non déterminée.

- Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Entièrement miscible

- Valeur du pH à 20°C : > 12,6

OCO Präparate® GmbH
Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité: Pas d'autres informations importantes disponible

10.2 Stabilité chimique

10.3 Possibilité de réactions dangereuses: Aucune réaction dangereux connue.

10.4 Conditions à éviter: Pas d'autres informations importantes disponible

Décompensation thermique/condition à éviter : Pas de décompensation en cas d'usage conforme.

Réaction dangereuse : Aucune réaction dangereuse connue.

10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponible

10.6 Produit de décompensation dangereux : Pas de produits de décompensation dangereux connus.

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.

Corrosion/irritation cutanée:

Provoque une irritation cutanée

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux:

Provoque des lésions oculaires graves.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée:

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Résumé de l'évaluation des propriétés CMR:

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales, cancérogène ni toxique pour la reproduction

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 en cas d'aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet primaire d'irritation :

- de la peau : Irrite la peau et les muqueuses.
- des yeux : Effet fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.
- Sensibilisation : Aucun effet de sensibilisation connu.

Indications toxicologiques complémentaires:

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants: Irritant

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

selon 1272/2008/CE: N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë): Pas d'autres informations importantes disponible.

Toxicité aquatique (chronique): Pas d'autres informations importantes disponible.

12.2 Processus de la dégradabilité: Pas d'autres informations importantes disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation: Pas d'autres informations importantes disponible.

12.4 Mobilité dans le sol: Pas d'autres informations importantes disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvT: Non applicable.

Autres effets néfastes : Pas d'autres informations importantes disponible.

OCO Präparate® GmbH
Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

Emballages non nettoyés:

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage.

14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ADR, IATA : néant (non soumis aux règlements sur le transport)

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU ADR, IATA : non pertinent (néant)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport ADR, IATA - Classe - non pertinent (néant)

14.4 Groupe d'emballage ADR, IATA : non pertinent (néant)

14.5 Dangers pour l'environnement : Marine, Polluant : aucune (pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses)

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

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

- **Transport par route, par rail ou par voie navigable de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN)**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

- **Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)**

Non soumis à l'IMDG.

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 2012/17/UE

Substances dangereuses désignées – Annexe I Aucun des compositions n'est pas compris.

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

16. Autres informations

Abréviations et acronymes

Abr. Description des abréviations utilisées

91/322/CEE Directive de la Commission relative à la fixation de valeurs limites de caractère indicatif par la mise en oeuvre de la directive 80/1107/CEE

ADN Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

ADR Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

CAS Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)

OCO Präparate® GmbH

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Produit : CALXYL® DENTIN 10

Date d'impression: 01.06.2023

OCO Präparate®



Revision : 02

CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
CMR	Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
IOELV	valeur limite indicative d'exposition professionnelle
MARPOL	la convention internationale concernant la pollution de la mer (abrev. de "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
VLCT	valeur limite court terme
VME	valeur limite de moyenne d'exposition
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

- Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2015/830/UE
- Règlement (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGH)

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans le chapitre 2 et 3)

Code	Texte
H315	provoque une irritation cutanée
H318	provoque des lésions oculaires graves
H335	peut irriter les voies respiratoires
Skin Irrit. 2	Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1	lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux – Catégorie 1
Eye Irrit. 2	lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux – Catégorie 2
STOT SE 3	toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 2

Données modifiées par rapport à la version précédente

Clause de non-responsabilité

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.