

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Cool Temp naturel**

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 1 de 6

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

Cool Temp naturel

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société: COLTENE/Whaledent AG  
Rue: Feldwiesenstrasse 20  
Lieu: CH-9450 Altstätten  
Téléphone: +41 (71) 75 75 300  
Téléfax: +41 (71) 75 75 301  
e-mail: info.ch@coltene.com  
Internet: www.coltene.com  
Service responsable: Regulatory Affairs  
msds@coltene.com

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

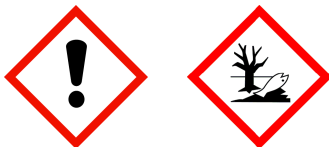
Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 2

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

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

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Mention** Attention**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H411

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

**Conseils de prudence**

P280

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

P305+P351+P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Cool Temp naturel**

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 2 de 6

**Conseils supplémentaires**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
72869-86-4	UDMA			25 - < 30 %
	276-957-5			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H315 H319			
131-17-9	phtalate de diallyle			10 - < 15 %
	205-016-3	607-086-00-4		
	Acute Tox. 4, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H400 H410			
3290-92-4	TMPTMA			1 - < 5 %
	221-950-4		01-2119542176-41	
	Aquatic Chronic 2; H411			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

**Après contact avec les yeux**

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

**Après ingestion**

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO2). Sable.

**Information supplémentaire**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Cool Temp naturel**

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 3 de 6

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

uniquement à usage professionnel Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

**Information supplémentaire**

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 23 °C

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

**Protection des yeux/du visage**

Lunettes à monture.

**Protection des mains**

Gants à usage unique.

**Protection de la peau**

Blouse de laboratoire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:

Pâte

Couleur:

blanchâtre

Testé selon la méthode

**Modification d'état**

Densité (à 23 °C):

1.7 g/cm<sup>3</sup>

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

**Solubilité dans d'autres solvants**

Ethanol. (partiellement soluble)

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

**10.4. Conditions à éviter**

Radiations UV/rayonnement solaire.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Cool Temp natural**

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 4 de 6

**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.

N° CAS	Substance					
	Voie d'exposition	Dose		Espèce	Source	Méthode
131-17-9	phtalate de diallyle					
	par voie orale	ATE	500			
		mg/kg				
3290-92-4	TMPTMA					
	par voie orale	DL50	> 5000	Rat	Référence bibliographique	
		mg/kg				
	dermique	DL50	> 3000	Lapin	Référence bibliographique	
		mg/kg				

**Irritation et corrosivité**

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Effets sensibilisants**

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

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

N° CAS	Substance						
	Toxicité aquatique	Dose		[h]   [d]	Espèce	Source	Méthode
3290-92-4	TMPTMA						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	Référence bibliographique	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	0.177	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Référence bibliographique	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	> 9.22	48 h	Daphnia magna		
		mg/l					

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
3290-92-4	TMPTMA	3.53

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### Cool Temp naturel

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 5 de 6

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 3082
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b>	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Diallyl phtalate)
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	9
<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	III
Étiquettes:	9
Code de classement:	M6
Dispositions spéciales:	274 335 601
Quantité limitée (LQ):	5 L
Quantité dégagée:	E1
Catégorie de transport:	3
N° danger:	90
Code de restriction concernant les tunnels:	E

#### Transport maritime (IMDG)

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 3082
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	9
<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	III
Étiquettes:	9
Dispositions spéciales:	274, 335
Quantité limitée (LQ):	5 L
Quantité dégagée:	E1
EmS:	F-A, S-F

#### Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	UN 3082
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	9
<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	III
Étiquettes:	9
Dispositions spéciales:	A97 A158
Quantité limitée (LQ) (avion de ligne):	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Quantité dégagée:	E1
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne):	964
IATA-Quantité maximale (avion de ligne):	450 L
IATA-Instructions de conditionnement (cargo):	964
IATA-Quantité maximale (cargo):	450 L

### 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

##### Prescriptions nationales

##### Information supplémentaire

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Cool Temp natural**

Date de révision: 27.04.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 6 de 6

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Information supplémentaire**

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.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Date de révision: 02.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 1 de 5

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

Synergy D6 Flow

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société: COLTENE/Whaledent AG  
Rue: Feldwiesenstrasse 20  
Lieu: CH-9450 Altstätten  
Téléphone: +41 (71) 75 75 300  
Téléfax: +41 (71) 75 75 301  
e-mail: info.ch@coltene.com  
Internet: www.coltene.com  
Service responsable: Regulatory Affairs  
msds@coltene.com

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique: STOT SE 3

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut irriter les voies respiratoires.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

TEGDMA

**Mention**

Attention

**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H335

Peut irriter les voies respiratoires.

**Conseils de prudence**

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### Synergy D6 Flow

Date de révision: 02.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 2 de 5

	des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

#### Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

##### Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
1565-94-2	BISGMA			10 - < 15 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			5 - < 10 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

##### Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

##### Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

##### Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Sable.

##### Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

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

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



conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Date de révision: 02.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 3 de 5

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

uniquement à usage professionnel Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

**Information supplémentaire**

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 23 °C

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

**Protection des yeux/du visage**

Lunettes à monture.

**Protection des mains**

Gants à usage unique.

**Protection de la peau**

Blouse de laboratoire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:

Pâte

Couleur:

blanchâtre

Testé selon la méthode

**Modification d'état**

Densité (à 23 °C):

1.8 g/cm<sup>3</sup>

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

**Solubilité dans d'autres solvants**

Ethanol. (partiellement soluble)

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Date de révision: 02.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 4 de 5

sont respectées.

**10.4. Conditions à éviter**

Lumière.

Radiations UV/rayonnement solaire.

**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.

N° CAS	Substance					
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode	
109-16-0	TEGDMA					
	par voie orale	DL50 mg/kg	10837	Rat	Référence bibliographique	

**Irritation et corrosivité**

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Effets sensibilisants**

Peut provoquer une allergie cutanée. (TEGDMA)

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

**Information supplémentaire**

Selon les critères CE de classification et d'étiquetage "nuisible pour l'environnement" (93/21/CEE), la substance/le produit n'est pas à étiqueter comme dangereux pour l'environnement.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** ---

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Date de révision: 02.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 5 de 5

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numéro ONU:** ---**Information supplémentaire**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**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****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

-----

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

**Information supplémentaire**

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.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*