



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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Adhese Universal**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Adhésif dentaire monocomposant, photopolymérisable
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**
- 


GHS02 GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle  
Bis-GMA  
1,10-décandiol diméthacrylate  
methacrylated phosphoric acid ester  
méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle
- **Mentions de danger**  
H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

### Nom du produit: **Adhese Universal**

(suite de la page 1)

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 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].  
 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.  
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

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.

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-décandiol diméthacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2,5%

· **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**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:**

Laver immédiatement à l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 2)

- **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:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
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 les eaux de surface et 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 pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.  
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

Nom du produit: **Adhese Universal**

(suite de la page 3)

· 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:**

**CAS: 64-17-5 éthanol**

VME	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm

· **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:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **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.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Jaune

(suite page 5)

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 4)

· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>valeur du pH:</b>	Non applicable.
· <b>Changement d'état</b> <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	36 °C (ASTM D7094)
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b> <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Entièrement miscible
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **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**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### **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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 5)

- **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**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans 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.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
  - **Catalogue européen des déchets**
- |           |  |
|-----------|--|
| 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**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR/RID/ADN** 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION

(suite page 7)

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 6)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· ADR/RID/ADN



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

· IMDG, IATA



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA III

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.  
30

· **No EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· ADR/RID/ADN

· **Quantités limitées (LQ)** 5L

· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1  
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml  
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport** 3

· **Code de restriction en tunnels** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN1170, ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, III

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 25.03.2019

Numéro de version 5

Révision: 23.01.2019

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 7)

**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
- **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**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

- **Phrases importantes**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H312 Nocif par contact cutané.  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H330 Mortel par inhalation.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
- **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  
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  
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2  
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4  
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1  
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**



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

Date d'impression : 07.05.2015


Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Composite de collage photo- et chemo-polymérisable "dual"
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECTION 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **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**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
diméthacrylate d'uréthane  
trifluorure d'ytterbium  
1,10-décandiol diméthacrylate
- **Mentions de danger**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 1)

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

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.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-décandiol diméthacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acétyl-2-thiourée Acute Tox. 2, H300	0,3-<1%

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

### SECTION 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:**

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 2)

### **SECTION 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 avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### **SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et 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 sections**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### **SECTION 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **SECTION 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:**  
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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **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.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**  
Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- |  |  |
|--|--|
| · <b>9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b> |  |
| · <b>Indications générales</b>   |  |
| · <b>Aspect:</b>   |  |
| · <b>Forme:</b>  | Pâteuse                                    |
| · <b>Couleur:</b>  | Selon désignation produit                  |
| · <b>Odeur:</b>  | Caractéristique                            |
| · <b>Seuil olfactif:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>valeur du pH:</b>   | Non applicable.                            |
| · <b>Changement d'état</b>   |  |
| · <b>Point de fusion:</b>  | Non déterminé.                             |
| · <b>Point d'ébullition:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Point d'éclair</b>  | Non applicable.                            |
| · <b>Inflammabilité (solide, gazeux):</b>  | Non déterminé.                             |
| · <b>Auto-inflammation:</b>  | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · <b>Danger d'explosion:</b>   | Le produit n'est pas explosif.             |
| · <b>Limites d'explosion:</b>  |  |
| · <b>Inférieure:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Supérieure:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Pression de vapeur:</b>   | Non applicable.                            |

(suite page 5)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 4)

· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,8567 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur.</b>	Non applicable.
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Presque insoluble.
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Dynamique:</b>	Non applicable.
· <b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**  
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.  
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **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**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 5)

- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### SECTION 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 No ONU</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |  |
| · <b>Marine Polluant:</b>  | Non  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>  | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | -  |

### SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 6)

**SECTION 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.

· **Phrases importantes**

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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

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)

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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

FR

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

Date d'impression : 07.05.2015


Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Composite de collage photo- et chemo-polymérisable "dual"
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECTION 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **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**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
diméthacrylate d'uréthane  
trifluorure d'ytterbium  
1,10-décandiol diméthacrylate
- **Mentions de danger**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 1)

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

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.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-décandiol diméthacrylate ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydroperoxyde de $\alpha,\alpha$ -diméthylbenzyle ----- Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	1-<2,5%

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

### SECTION 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:**

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 2)

### **SECTION 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 avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### **SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et 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 sections**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### **SECTION 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **SECTION 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:**  
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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **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.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**  
Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· <b>Forme:</b>	Pâteuse
· <b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**

· <b>Point de fusion:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'ébullition:</b>	Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.
- **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion:**

· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 4)

· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,8705 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur.</b>	Non applicable.
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Presque insoluble.
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Dynamique:</b>	Non applicable.
· <b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **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**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**

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

**80-15-9 hydroperoxyde de  $\alpha,\alpha$ -diméthylbenzyle**

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 5)

- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
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.

### SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### SECTION 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 No ONU</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |  |
| · <b>Marine Pollutant:</b>   | Non  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>  | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | -  |

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(suite de la page 6)

### **SECTION 15: Informations réglementaires**

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### **SECTION 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.

- **Phrases importantes**

H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **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

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

Org. Perox. EF: Organic Peroxides, Types E, F

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Pâte à base de glycérine soluble dans l'eau
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECTION 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:**  
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.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5	glycerol	50-100%
EINECS: 200-289-5	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	

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

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 1)

#### **SECTION 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

#### **SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

#### **SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

#### **SECTION 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
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:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 2)

- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Le produit est hygroscopique.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
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.

### SECTION 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>56-81-5 glycerol</b>
-------------------------

VME	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

- **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:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Éviter tout contact avec la peau.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**  
Filtre combiné A-P2  
Filtre combiné A-P3
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **Matériau des gants**  
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.
- **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 hermétiques

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 3)

### SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Pâteuse  
    **Couleur:** Selon désignation produit

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

**Point de fusion:** Non déterminé.  
    **Point d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non applicable.

· **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 déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non déterminé.

· **Vitesse d'évaporation** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

**l'eau:** Partiellement soluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

· **Viscosité:**

**Dynamique:** Non déterminé.

**Cinématique:** Non déterminé.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réactions aux agents d'oxydation puissants.

· **10.4 Conditions à éviter** Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 4)

**SECTION 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**SECTION 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
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.

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>14.1 No ONU</b>                                |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | néant |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | néant |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       |       |
| · <b>Classe</b>                                     | néant |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                    |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                            | néant |

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

**Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 5)

· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	-

### SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### SECTION 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.

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


FR

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Monobond Etch & Prime**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Primer pour céramique
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  

Flam. Liq. 3	H226	Liquide et vapeurs inflammables.
Skin Corr. 1C	H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Eye Dam. 1	H318	Provoque des lésions oculaires graves.
Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3	H335-H336	Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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   GHS05   GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride  
Methacrylated phosphoric acid ester  
butanol
- **Mentions de danger**  

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H335-H336	Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Conseils de prudence**  

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
------	--

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

**Nom du produit: Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 1)

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/Se doucher.

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.

P301+P330+P331 **EN CAS D'INGESTION:** rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 78-92-2 EINECS: 201-158-5	butanol Flam. Liq. 3, H226; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335-H336	10-<25%
CAS: 99337-56-1	Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332	≤10%
CAS: 85590-00-7	Methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 16068-37-4 EINECS: 240-212-2	Bis(triethoxysilyl)ethane Acute Tox. 4, H302	1-<2,5%

· **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:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.

· **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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Demander immédiatement conseil à un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 2)

### **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 avec 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
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 les eaux de surface et 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).  
Utiliser un neutralisant.  
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 pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
Réservé à l'usage dentaire.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.  
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **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:** Pas 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**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

**Nom du produit: Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 3)

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**CAS: 78-92-2 butanol**

VME Valeur à long terme: 300 mg/m<sup>3</sup>, 100 ppm

· **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:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Caoutchouc fluoré (Viton)

Butylcaoutchouc

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:**



Lunettes de protection hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Vert

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion: Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 4)

<b>Point d'ébullition:</b>	Non déterminé.
<b>Point d'éclair</b>	34 °C
<b>Inflammabilité (solide, gazeux):</b>	Non applicable.
<b>Auto-inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
<b>Danger d'explosion:</b>	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
<b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	1,7 Vol %
<b>Supérieure:</b>	9,8 Vol %
<b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
<b>Densité:</b>	Non déterminée.
<b>Densité relative</b>	Non déterminé.
<b>Densité de vapeur.</b>	Non déterminé.
<b>Vitesse d'évaporation</b>	Non déterminé.
<b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Entièrement miscible
<b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
<b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.
<b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **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:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### 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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque des lésions oculaires graves.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

**Nom du produit: Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
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.

### 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.  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Catalogue européen des déchets**

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**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN2924
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR/RID/ADN** 2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A.  
(BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.  
(BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride)

(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 6)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR/RID/ADN**



· **Classe** 3 (FC) Liquides inflammables.  
· **Étiquette** 3+8

· **IMDG**



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3/8

· **IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3 (8)

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** III

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.

· **No EMS:** 38

· **No EMS:** F-E,S-C

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Quantités limitées (LQ)** 5L

· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport** 3

· **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L

(suite page 8)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

**Nom du produit: Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 7)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**UN2924, LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF,  
N.S.A. (BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen  
Trifluoride), 3 (8), III

**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**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

· **Phrases importantes**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **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

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

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

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

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Liquid Strip**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Pâte soluble dans l'eau, à base de glycérine
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**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
- **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 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5	glycerol	50-100%
EINECS: 200-289-5	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	

- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

**Nom du produit: Liquid Strip**

(suite de la page 1)

- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.
- **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:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et 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 pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

**Nom du produit: Liquid Strip**

(suite de la page 2)

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**CAS: 56-81-5 glycerol**

VME Valeur à long terme: 10 mg/m<sup>3</sup>

· **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:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

· **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:** Lunettes de protection

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Pâteuse

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

Nom du produit: **Liquid Strip**

(suite de la page 3)

· <b>Pression de vapeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité:</b>	<i>Non déterminée.</i>
· <b>Densité relative</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité de vapeur.</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	<i>Presque insoluble.</i>
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Dynamique:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Cinématique:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.2 Stabilité chimique** *Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.*
- **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**  
*Protéger contre les effets de la lumière.*  
*Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.*
- **10.5 Matières incompatibles:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** *Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.*

### 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.*
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
*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 - exposition unique**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Danger par aspiration**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*

FR

(suite page 5)



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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

Nom du produit: **Liquid Strip**

(suite de la page 4)

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
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.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |  |
| · <b>Marine Pollutant:</b>   | Non  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 18.05.2017

Numéro de version 7

Révision: 16.05.2017

Nom du produit: **Liquid Strip**

(suite de la page 5)

· "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**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

- **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  
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**

FR