Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

*

1 Identification

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **ProArt Print Splint**

· **Emploi de la substance / de la préparation**
Matériau pour gouttières et guides chirurgicaux pour stéréolithographie

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Phone: +1 905 670 8499
Fax: +1 905 670 3102

· **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
Quality Assurance / Regulatory Affairs
· **Numéro d'appel d'urgence:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**

Irritation cutanée - catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction - catégorie 2	H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Éléments d'étiquetage**
· **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**

GHS07 GHS08

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: **ProArt Print Splint**

(suite de la page 1)

· **Mention d'avertissement** *Attention*

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
triéthylèneglycoldiméthacrylate
oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
diméthacrylate d'uréthane
Bis-GMA

· **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Peut irriter les voies respiratoires.

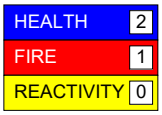
· **Conseils de prudence**
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**

Santé = 2
Inflammabilité = 1
Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 2
Inflammabilité = 1
Réactivité = 0

3 Composition/information sur les ingrédients

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 72162-39-1	urethane acrylate oligomer	30-60%p/p *
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate	≥20-≤30%p/p *
CAS: 72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane	10-30%p/p *
CAS: 36425-15-7	Bis-GMA	1-5%p/p *
CAS: 75980-60-8	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	0,1-1%p/p *

** Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.*

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

4 Premiers soins

· **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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: **ProArt Print Splint**

(suite de la page 2)

· **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à 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 beaucoup d'eau.
Recourir à un traitement médical.
· **Indications destinées au médecin:**
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Non disponibles.*
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** *Non disponibles.*

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **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.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** *Non disponibles.*
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** *Porter un appareil de protection respiratoire.*

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **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.
· **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).
· **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.

7 Manutention et stockage

· **Manipulation:**
· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
· **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

· **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.
Protéger contre les effets de la lumière.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: **ProArt Print Splint**

(suite de la page 3)

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Non disponibles.*

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

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

· **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.

· **Contrôles de l'exposition**
· **Equipement 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 les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**
N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
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

9 Propriétés physiques et chimiques

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

Forme:	*Visqueuse*

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: **ProArt Print Splint**

(suite de la page 4)

Couleur:	Jaunâtre
· **Odeur:**	Caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non applicable.
· **Changement d'état**	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	>107 °C (ISO 13736)
· **Inflammabilité (solide, gaz):**	Non applicable.
· **Température d'auto-inflammabilité:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Pression de vapeur:**	Non déterminé.
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Taux d'évaporation:**	Non déterminé.
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Pas ou peu miscible
· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**	Non déterminé.
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· **Autres informations**	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Non disponibles.
· **Stabilité chimique**
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **Conditions à éviter**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
· **Matières incompatibles:** Non disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Irrite la peau et les muqueuses.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: ***ProArt Print Splint***

(suite de la page 5)

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

· **Catégories cancérogènes**

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

12 Données écologiques

· **Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** *Non disponibles.*
· **Persistance et dégradabilité** *Non disponibles.*
· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
· **Potentiel de bioaccumulation** *Non disponibles.*
· **Mobilité dans le sol** *Non 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.
· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** *Non applicable.*
· **vPvB:** *Non applicable.*
· **Autres effets néfastes** *Non disponibles.*

13 Données sur l'élimination

· **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.

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

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA**	*néant*
· **Désignation officielle de transport de l'ONU** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA**	*néant*
· **Classe(s) de danger pour le transport** · **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	*néant*
· **Groupe d'emballage** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	*néant*
· **Dangers pour l'environnement:**	*Non applicable.*

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: ***ProArt Print Splint***

(suite de la page 6)

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	*Non applicable.*
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	*Non applicable.*
· **Indications complémentaires de transport:**	*Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).*
· **"Règlement type" de l'ONU:**	*néant*

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**	
CAS: 72162-39-1	urethane acrylate oligomer
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate
CAS: 72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA
CAS: 75980-60-8	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
CAS: 131-55-5	2,2',4,4'-tétrahydroxybenzophénone
CAS: 7128-64-5	2,5-thiophenediylbis(5-tert-butyl-1,3-benzoxazole)
CAS: 5870-38-2	diethyl 2,5-dihydroxyterephthalate

· **Informations de danger relatives aux produit:**
Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
· **Éléments d'étiquetage SGH** *Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).*
· **Pictogrammes de danger**

GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** *Attention*

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
triéthylèneglycoldiméthacrylate
oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
diméthacrylate d'uréthane
Bis-GMA
· **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Peut irriter les voies respiratoires.
· **Conseils de prudence**
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/12/2020 Numéro de version 4 Révision: 11/12/2020

Nom du produit: **ProArt Print Splint**

(suite de la page 7)

· **Évaluation de la sécurité chimique:** *Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.*

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.

· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** *11/12/2020 / 3*

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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