


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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Callisto Implant 33**
- **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** Production de prothèses dentaires
- **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:** Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
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**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**

GHS05
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
gallium
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque des lésions oculaires graves.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection.

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 33

(suite de la page 1)

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

Se laver soigneusement après manipulation.

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.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

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

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· **Indications complémentaires:**

Les alliages ne nécessitent pas d'inscription, à condition qu'ils ne présentent pas de danger pour la santé humaine par inhalation, ingestion ou contact avec la peau, ou de danger pour le milieu aquatique, dans la forme dans laquelle ils sont mis à disposition sur le marché.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 0

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Alliage dentaire en

· **Composants dangereux:**

7440-05-3	palladium	30-60%
7440-22-4	argent	5-<10%
7440-55-3	gallium	3-5%
7440-31-5	étain	1-<3%

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

4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation:**

Poussières: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

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

· **Après contact avec la peau:** Après contact avec le produit fondu, rafraîchir rapidement avec de l'eau froide.

· **Après contact avec les yeux:**

Poussières: Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 33

(suite de la page 2)

- Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Le produit n'est pas inflammable.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Ne pas inhaler les gaz d'explosion et les gaz d'incendie.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
En cas de traitement thermique ou d'usinage avec enlèvement de copeaux, il faut prévoir des systèmes d'aspiration sur les machines de traitement.
- **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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

* 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 33

(suite de la page 3)

· **Paramètres de contrôle**

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

7440-22-4 argent

EL (Canada) Valeur momentanée: 0,03 mg/m³
Valeur à long terme: 0,01 mg/m³
as Ag

EV (Canada) Valeur à long terme: 0,1* 0,01** mg/m³
*metal; **water-soluble compounds (as silver)

7440-31-5 étain

EL (Canada) Valeur à long terme: 2 mg/m³
metal

EV (Canada) Valeur à long terme: 2* 0,1** mg/m³
*metal, oxide, inorg. compds.; **org. compds.: Skin

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Une hygiène adéquate est à respecter.

· **Protection respiratoire:**

Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.

· **Protection des mains:**

Il est impératif de porter des gants de protection pendant le traitement mécanique et thermique
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Traitement mécanique:

Gants en cuir

Gants en tissu épais

Traitement thermique:

Gants de protection résistant à la chaleur

· **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:**

Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

9 Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Solide

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: 1115–1305 °C

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 33

(suite de la page 4)

· 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:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	12,6 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· Teneur en solvants:	
Teneur en substances solides:	100 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Informations toxicologiques

- **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:**
Les vapeurs et poussières générées lors de la découpe ou de l'usinage peuvent provoquer des irritations respiratoires.

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: **Callisto Implant 33**

(suite de la page 5)

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **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.

14 Informations relatives au transport

· No ONU	
· DOT	NA3077
· TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Nom d'expédition des Nations unies	
· TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· DOT	
· Class	9 Matières et objets dangereux divers.
· Label	9
· TMD, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· DOT	III
· TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 33

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU: -

15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Informations de danger relatives au produit:**
Le produit n'est pas sujet aux réglementations d'identification conformément aux directives sur les Produits dangereux.
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS05

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
gallium
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque des lésions oculaires graves.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection.
Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
Se laver soigneusement après manipulation.
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.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".
- **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.

- **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)

(suite page 8)

CA/FR

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 3

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: **Callisto Implant 33**

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

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

(suite de la page 7)

CA/FR