

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

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

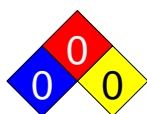
- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **IPS d.SIGN Opaquer F**
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la 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 MSDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** Néant.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
La produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul des directives internationales.
- **Système de classification:**
La classification correspond aux publications actuelles des listes de substances internationales et est complétée par des indications tirées de la littérature et des indications fournies par l'entreprise.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Indications complémentaires:** néant
- **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

(suite page 2)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

Nom du produit: IPS d.SIGN Opaquer F

(suite de la page 1)

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

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:** dental céramique

· Composants dangereux:

56-81-5 glycerol

3-<10%

- **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:**
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:**
Laver avec de l'eau.
En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **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.
Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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:**
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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

Nom du produit: IPS d.SIGN Opaquer F

(suite de la page 2)

- **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**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Réservé à l'usage dentaire.
- **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:**
Le produit est hygroscopique.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au sec.
- **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.
- **Paramètres de contrôle**

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

56-81-5 glycerol

EL (Canada)	10* 3** mg/m ³ *mist; **mist, respirable
EV (Canada)	10 mg/m ³

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

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

Nom du produit: IPS d.SIGN Opaquer F

(suite de la page 3)

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

9 Propriétés physiques et chimiques

· **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 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 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.

· **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

Nom du produit: IPS d.SIGN Opaquer F

(suite de la page 4)

· **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:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.

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:**
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** 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, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Nom d'expédition des Nations unies | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |

(suite page 6)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 07/09/2013

Numéro de version 1

Révision: 07/09/2013

Nom du produit: IPS d.SIGN Opaquer F

(suite de la page 5)

- | | |
|---|-----------------|
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT, 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. |
| · "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.
- **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:**
ICAO: International Civil Aviation Organization
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)