

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: *IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue***
- **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** *Matériel aide pour la production de prothèses dentaires*
- **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*
- **Indications complémentaires:**
*Contient mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1). Peut produire une réaction allergique.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.*
- **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:** *néant*
- **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.*

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

Date d'impression : 17.03.2017

Numéro de version 1

Révision: 17.03.2017

Nom du produit: IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue

(suite de la page 1)

- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
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.
- **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:**
Le produit n'est pas inflammable.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **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:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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.
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:** Néant.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 17.03.2017

Numéro de version 1

Révision: 17.03.2017

Nom du produit: IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue

(suite de la page 2)

- 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:**
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.
- **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

- Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.
- **Matériau des gants**
Caoutchouc naturel (Latex)
Caoutchouc chloroprène
Caoutchouc nitrile
Caoutchouc fluoré (Viton)
Butylcaoutchouc
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.
 - **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: | Liquide |
| · Couleur: | Selon désignation produit |
- **Odeur:** Inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**

| | |
|---------------------------|----------------|
| · Point de fusion: | Non déterminé. |
|---------------------------|----------------|

(suite page 4)

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

Date d'impression : 17.03.2017

Numéro de version 1

Révision: 17.03.2017

Nom du produit: IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue

(suite de la page 3)

| | |
|--|--|
| Point d'ébullition: | 100 °C |
| · Point d'éclair | Non déterminé. |
| · Inflammabilité (solide, gazeux): | Non applicable. |
| · Auto-inflammation: | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Danger d'explosion: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Pression de vapeur à 20 °C: | 23 hPa |
| · Densité à 20 °C: | ~ 1 g/cm ³ |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur. | Non déterminé. |
| · Vitesse d'évaporation | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Entièrement miscible |
| · 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. |

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**
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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 17.03.2017

Numéro de version 1

Révision: 17.03.2017

Nom du produit: IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue

(suite de la page 4)

- **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:**
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

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 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). |

(suite page 6)

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

Date d'impression : 17.03.2017

Numéro de version 1

Révision: 17.03.2017

Nom du produit: IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator red / yellow / blue

(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**
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- 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