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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Tetric Ceram HB**

· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau de restauration photopolymérisable haute viscosité

· **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
msds@ivoclarvivadent.com
· **Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13

2 Identification des dangers

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

· **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**

Xi; Sensibilisant

R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
· **Système de classification:**
La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

· **Éléments d'étiquetage**

· **Marquage selon les directives CEE:**
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 exemptés des dispositions de la Directive sur les substances dangereuses 1999/45/EWG généralement s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit:**

Xi Irritant

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
décaméthyléne diméthacrylate

· **Phrases R:**
43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

· **Phrases S:**
24 Éviter le contact avec la peau.
37 Porter des gants appropriés.
60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
· **Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

Nom du produit: **Tetric Ceram HB**

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38	2,5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane	Xi R36; Xi R43 R52/53	2,5-10%
CAS: 6701-13-9	décaméthyléne diméthacrylate	Xi R36; Xi R43	2,5-10%

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

4 Premiers secours

· **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.
· **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:** 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:**
CO_2, 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**
· **Equipement 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.
· **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

Nom du produit: **Tetric Ceram HB**

(suite de la page 2)

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.
Exclusivement 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:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
· **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:**
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.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact 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:**

Gants de protection

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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

Nom du produit: **Tetric Ceram HB**

(suite de la page 3)

· **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 applicable.
· **Changement d'état**	
Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· **Point d'inflammation:**	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:**	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur.**	Non applicable.
· **Vitesse d'évaporation**	Non applicable.
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Presque insoluble.
· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):**	Non déterminé.
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· **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.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
· **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

Nom du produit: **Tetric Ceram HB**

(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:** *Effet d'irritation.*
· **Sensibilisation:** *Sensibilisation possible par contact avec la peau.*
· **Indications toxicologiques complémentaires:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:
Irritant
· **Sensibilisation** *Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.*

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

· **Transport par terre ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train) (transfrontalier):**
· **Classe ADR/RID (ordonnance sur le transport de produits dangereux - route et train):** -

· **Transport maritime IMDG (ordonnance sur le transport de produits dangereux):**
· **Classe IMDG:** -
· **Marine Pollutant:** *Non*

(suite page 6)

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

Date d'impression : 07.07.2011 Numéro de version 5 Révision: 07.07.2011

Nom du produit: **Tetric Ceram HB**

(suite de la page 5)

· **Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:**
· **Classe ICAO/IATA:** -

· **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.

15 Informations réglementaires

· **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.
· **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.

· **Phrases importantes**
R36 Irritant pour les yeux.
R36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R52/53 Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.