

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 1 de 10

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

1.1. Identificateur de produit

VITA ADIVA CERA ETCH

UFI: 6NH1-20UD-X00W-YF2U

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Rue: Spitalgasse 3
Lieu: D-79713 Bad Säckingen
Boîte postale: 1338
D-79704 Bad Säckingen
Téléphone: +49(0)7761-562-0 Téléfax: +49(0)7761-562-299
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Interlocuteur: regulatory affairs
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Service responsable: Regulatory Affairs

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +49-(0)761-19240

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Met. Corr. 1; H290
Acute Tox. 2; H310
Acute Tox. 3; H301
Acute Tox. 4; H332
Skin Corr. 1A; H314
Eye Dam. 1; H318

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

acide fluorhydrique
Acide sulfurique ... %

Mention Danger
d'avertissement:

Pictogrammes:



Mentions de danger

H301 Toxique en cas d'ingestion.
H310 Mortel par contact cutané.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 2 de 10

H332 Nocif par inhalation.

Conseils de prudence

- P405 Garder sous clef.
 P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
 P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
 P305+P351+P338 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.
 P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
7664-93-9	Acide sulfurique ... %			5 - < 10 %
	231-639-5	016-020-00-8		
	Skin Corr. 1A; H314			
7664-39-3	acide fluorhydrique			1 - < 5 %
	231-634-8	009-002-00-6	01-2119458860-33	
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Skin Corr. 1A; H310 H330 H300 H314			
64-17-5	alcool éthylique			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
7664-93-9	231-639-5	Acide sulfurique ... %	5 - < 10 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 15 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 5 - < 15 Eye Irrit. 2; H319: >= 5 - < 15		
7664-39-3	231-634-8	acide fluorhydrique	1 - < 5 %
	par inhalation: ATE = 0.5 mg/l (vapeurs); par inhalation: ATE = 0.05 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: ATE = 5 mg/kg; par voie orale: ATE = 5 mg/kg		
64-17-5	200-578-6	alcool éthylique	1 - < 5 %
	dermique: DL50 = 7060 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

Premiers secours: veillez à votre autoprotection! Evacuer la victime de la zone de danger et l'allonger.

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 3 de 10

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. Traitement médical nécessaire. EN CAS D'INHALATION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ en cas de malaise.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Appeler immédiatement un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Solution de gluconate de calcium Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtamologiste.Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. NE PAS faire vomir. Effets nocifs possibles sur les hommes et symptômes possibles: Perforation de l'estomac. Appeler immédiatement un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire immédiatement: Solution de gluconate de calcium

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques. Combinaison complète de protection.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Autres informations**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 4 de 10

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Conserver sous clé. Stocker dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
7664-93-9	Acide sulfurique	-	0,05t		VME (8 h)	
		-	3		VLE (15 min)	
64-17-5	Alcool éthylique	1000	1900		VME (8 h)	
		5000	9500		VLE (15 min)	
7664-39-3	Fluorure d'hydrogène	1,8	1,5		VME (8 h)	
		3	2,5		VLE (15 min)	

Valeurs limites biologiques (VLB réglementaire, VLB ANSES ou valeur guide française), BIOTOX (INRS)

N° CAS	Désignation	Paramètres	Valeur limite	Milieu	Moment de prélèvement
7664-39-3	Acide fluorhydrique	Fluorures (/g créatinine)	3 mg/g	Urine	au début du poste

8.2. Contrôles de l'exposition



Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 5 de 10

Contrôles techniques appropriés

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Modèles de gants recommandés KCL Dermatrill P Durée d'étanchéité en cas d'exposition aux éclaboussures: 480 min Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:

Couleur: rouge clair

Odeur: caractéristique

Modification d'état

Point de fusion/point de congélation: non déterminé

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 100 °C

Inflammabilité

solide/liquide: non applicable

gaz: non applicable

Limite inférieure d'explosivité: non déterminé

Limite supérieure d'explosivité: non déterminé

Température d'inflammation spontanée

solide: non applicable

gaz: non applicable

Température de décomposition: non déterminé

pH-Valeur: 2,0

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau: non déterminé

Pression de vapeur: <=1100 hPa
(à 50 °C)

Densité: 1,06000 g/cm³

Densité de vapeur relative: non déterminé

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 6 de 10

Propriétés comburantes
Non comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en corps solides: 1,5 %

Taux d'évaporation: non déterminé

Information supplémentaire

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

aucune

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Mortel par contact cutané.

Toxique en cas d'ingestion.

Nocif par inhalation.

ETAmél calculé

ATE (orale) 100,4 mg/kg; ATE (cutanée) 100,4 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) 10,04 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) 1,004 mg/l

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
7664-39-3	acide fluorhydrique				
	orale	ATE 5 mg/kg			
	cutanée	ATE 5 mg/kg			
	inhalation vapeur	ATE 0.5 mg/l			
64-17-5	inhalation poussières/brouillard	ATE 0.05 mg/l			
	alcool éthylique				
	cutanée	DL50 7060 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Provoque de graves lésions des yeux.

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 7 de 10

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques 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.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange!

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Le produit n'est pas: Écotoxique.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)**

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 8 de 10

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 2922

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

LIQUIDE CORROSIF, TOXIQUE, N.S.A. (Acide sulfurique ... %; acide fluorhydrique)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

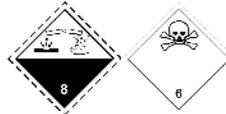
8

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

8+6.1



Code de classement:

CT1

Dispositions spéciales:

274

Quantité limitée (LQ):

1 L

Quantité exceptée:

E2

Catégorie de transport:

2

N° danger:

86

Code de restriction concernant les tunnels:

E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 2922

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

LIQUIDE CORROSIF, TOXIQUE, N.S.A. (Acide sulfurique ... %; acide fluorhydrique)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

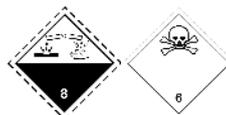
8

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

8+6.1



Code de classement:

CT1

Dispositions spéciales:

274 802

Quantité limitée (LQ):

1 L

Quantité exceptée:

E2

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 2922

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

LIQUIDE CORROSIF, TOXIQUE, N.S.A. (Acide sulfurique ... %; acide fluorhydrique)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

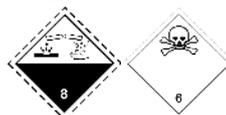
8

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

8+6.1



Dispositions spéciales:

274

Quantité limitée (LQ):

1 L

Quantité exceptée:

E2

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 9 de 10

EmS:	F-A, S-B
Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)	
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	UN 2922
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	LIQUIDE CORROSIF, TOXIQUE, N.S.A. (Acide sulfurique ... %; acide fluorhydrique)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	8
14.4. Groupe d'emballage:	II
Étiquettes:	8+6.1
	 
Dispositions spéciales:	A3 A803
Quantité limitée (LQ) (avion de ligne):	0.5 L
Passenger LQ:	Y840
Quantité exceptée:	E2
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne):	851
IATA-Quantité maximale (avion de ligne):	1 L
IATA-Instructions de conditionnement (cargo):	855
IATA-Quantité maximale (cargo):	30 L

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Toxique. fortement caustique.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non applicable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):
Inscription 3, Inscription 40, Inscription 75

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE). Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

Classe risque aquatique (D): 2 - présente un danger pour l'eau
Résorption cutanée/sensibilisation: Transperce facilement l'épiderme et provoque l'intoxication.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les)

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Date de révision: 20.01.2023

Code du produit: 307

Page 10 de 10

section(s): 1,2,8,14.

Abréviations et acronymes

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Met. Corr. 1; H290	
Acute Tox. 2; H310	Méthode de calcul
Acute Tox. 3; H301	Méthode de calcul
Acute Tox. 4; H332	Méthode de calcul
Skin Corr. 1A; H314	Méthode de calcul
Eye Dam. 1; H318	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H332	Nocif par inhalation.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

1. Caractéristique du produit, du mélange, de la société

Données relatives au produit

Nom commercial : VITA ADIVA C-PRIME

Utilisation de la préparation : Produit dentaire

Fabricant/Fournisseur :

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Service chargé des renseignements :

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Dangers possibles

Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables

Mises en garde particulières pour l'homme et l'environnement

Le produit est soumis à une obligation d'étiquetage selon la méthode de calcul de la dernière version en vigueur de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE".

Éléments d'étiquetage :

classification selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de mise en garde



Terme d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables

Consignes de sécurité

P210 tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

Étiquetage selon les directives CEE

Les dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE destinés au consommateur final et utilisés de manière invasive ou entrant en contact physique sont exclus de l'obligation d'étiquetage conformément à l'ordonnance (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS).

Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : non applicable

vPvB : non applicable

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

3. Composition/Données relatives aux composants
<p>Caractéristiques chimiques : Description : solution de méthacrylate de silane dans de l'éthanol</p> <p>Substances dangereuses : 64-17-5 (No CAS) Éthanol GHS02, H225</p>
4. Mesures de premier secours :
<p>Indications générales : appeler un médecin si des symptômes ayant potentiellement été causés par le produit apparaissent</p> <p>en cas de contact avec la peau : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon</p> <p>en cas d'inhalation : emmener la victime respirer à l'air libre</p> <p>en cas de contact avec les yeux : nettoyer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin</p> <p>en cas d'ingestion : consulter un médecin en cas de troubles persistants</p>
5. Mesures de lutte anti-incendie
<p>Agent extincteur approprié : CO₂, eau pulvérisée, mousse, poudre. Aucune restriction en cas d'incendie environnant</p> <p>Équipement de protection spécifique : vêtements de protection appropriés et appareil de protection respiratoire autonome</p>
6. Mesures à prendre en cas d'émission involontaire
<p>Mesures de précautions liées aux personnes : ne pas respirer les émanations ou aérosols. Veiller à une aération suffisante dans les pièces fermées</p> <p>Mesures de protection de l'environnement : ne pas évacuer dans les canalisations/nappes phréatiques</p> <p>Procédure de nettoyage/d'absorption : éponger à l'aide d'absorbant puis nettoyer à l'eau.</p> <p>Indications complémentaires : -</p>
7. Manutention et stockage
<p>Manutention : ne peut être utilisé que par des dentistes ou des laboratoires dentaires ou à la demande de ces derniers.</p> <p>Indication pour une manipulation sûre : aucune en cas de stockage et de manipulation conformes</p> <p>Prévention des incendies et des explosions : maintenir à l'écart d'une source d'inflammation. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques</p> <p>Stockage : entreposer au sec et dans un endroit fermé hermétiquement (< 25 °).</p> <p>Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : aucune exigence particulière</p> <p>Indications relatives au stockage groupé : ne pas entreposer avec des denrées alimentaires.</p> <p>Autres indications relatives aux conditions de stockage : aucune</p> <p>Catégorie de stockage : -</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

8. Limite d'exposition et équipement de protection individuelle

**Indications complémentaires sur la conception des installations techniques : -
Composants exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail :**

No CAS	Désignation de la substance	Type	Valeur	Unité
64-17-5	Éthanol	TRGS 900	500 ou 960	ml/m ³ (ppm) mg/m ³

Indications complémentaires : le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène : respecter les mesures d'hygiène normales

Protection respiratoire : nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Protection des mains : porter des gants. Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. En l'absence de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit ne peut être donnée

Protection des yeux : lunettes de protection nécessaires

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect extérieur

Forme :	liquide		
Teinte :	incolore		
Odeur :	caractéristique		
	<u>Valeur/domaine</u>	<u>Unité</u>	<u>Méthode</u>

Variation d'état

Point/intervalle de fusion :	-114	°C	
Point/intervalle d'ébullition :	78	°C.	
Point de flamme :	12	°C	
Autoinflammabilité :	425	°C.	
Risque d'explosion :	limite inférieure d'explosivité 3,5 %		Kühn-
	limite supérieure d'explosivité 15 %		Birett
Densité :	env. 0,8 g/cm ³		
Pressions de vapeur :	indéterminée		
pH :	neutre		
Solubilité dans/miscibilité avec :			
L'eau :	soluble		
Teneur en solvant :			
Solvants organiques :	éthanol		

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

éviter le contact avec : amines, liaisons peroxydiques, indicateurs de polymérisation, acides, bases, agents oxydants

Produits de décomposition dangereux : aucun produit de décomposition dangereux connu

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

11. Données relatives à la toxicologie
<p>Toxicité aiguë : LD₅₀ (oral) rat : 6 200 mg/kg (éthanol)</p> <p>Irritation primaire : au contact de la peau : effet fortement dégraissant au contact des yeux : légèrement irritant</p> <p>Sensibilisation : non connue</p> <p>Indications toxicologiques complémentaires : Des réactions allergiques sont possibles en cas d'exposition permanente au produit. Nos expériences montrent que le produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est manipulé de manière conforme en respectant les consignes habituelles d'hygiène.</p>
12. Informations relatives à l'environnement
<p>Indications générales : ne pas évacuer dans les canalisations ou dans les nappes phréatiques.</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p>
13. Indications relatives à la mise en décharge
<p>Produit : Recommandation : peut être incinéré dans une installation adaptée dans le respect des prescriptions locales.</p> <p>Emballages non nettoyés : Recommandation : élimination conforme aux prescriptions des autorités compétentes</p>
14. Prescriptions relatives au transport
<p>Transport terrestre ADR, RID : UN 1170 ETHANOL, 3, II</p> <p>Transport maritime code IMDG : UN 1170 ETHANOL, 3, II EmS F-E S-D</p> <p>Transport aérien ICAO-TI/ATA-DGR : UN 1170 ETHANOL, 3, II</p> <p>Les prescriptions concernant le transport sont citées conformément aux accords internationaux et dans la forme appliquée en Allemagne. Les différences potentielles en vigueur dans les autres pays ne sont pas prises en considération.</p>
15. Prescriptions
<p>Étiquetage selon les directives CE : Le produit est soumis à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Prescriptions nationales : Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque pour les eaux.</p> <p>Évaluation de la sécurité chimique : Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</p>
16. Informations diverses :
<p>Modifications par rapport à la version précédente : ajustement selon 1907/2006/CE, Article 31</p> <p>Les informations se basent sur l'état actuel des connaissances et expériences. Les informations de la fiche de données de sécurité ne sont pas des garanties des caractéristiques du produit.</p>

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 1 de 7

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

1.1. Identificateur de produit

VITA ADIVA OXY-PREVENT

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Matériel aide pour la production de prothèses dentaires

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Rue:	Spitalgasse 3	
Lieu:	D-79713 Bad Säckingen	
Boîte postale:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Téléphone:	+49(0)7761-562-0	Téléfax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Interlocuteur:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Service responsable:	Regulatory Affairs	

Information supplémentaire

produit médical

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Substance, organique

Composants dangereux

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 2 de 7

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Utiliser un jet d'eau dans le périmètre de danger pour la protection des personnes et le refroidissement des récipients. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

Utiliser un équipement de protection personnel.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Autres informations

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conservé le récipient bien fermé.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 3 de 7

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Matériel aide pour la production de prothèses dentaires

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
56-81-5	Glycérine (aérosols de)	-	10		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. NBR (Caoutchouc nitrile)

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire. Ouvrir les fenêtres, pour assurer une ventilation naturelle.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Liquide
Couleur:	
Odeur:	caractéristique
Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	192 °C
Inflammabilité:	non applicable non applicable
Point d'éclair:	180 °C
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur:	non déterminé
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
Coefficient de partage n-octanol/eau:	non déterminé
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	non déterminé
Densité de vapeur relative:	non déterminé

9.2. Autres informations

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 4 de 7

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Température d'inflammation spontanée

solide:

non applicable

gaz:

non applicable

Propriétés comburantes

Non comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:

non déterminé

Teneur en corps solides:

non déterminé

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

aucune

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques 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.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 5 de 7

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Le produit n'est pas: Écotoxique.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 6 de 7

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non applicable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 308

Page 7 de 7

Abréviations et acronymes

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation
intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

1. Caractéristique du produit, du mélange, de la société

Données relatives au produit

Nom commercial : VITA ADIVA TE-CEM

Utilisation de la préparation : Produit dentaire

Fabricant/Fournisseur :

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Service chargé des renseignements :

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Dangers possibles

Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

Irritation cutanée 2 ; H315 cause des irritations cutanées

Irritations des yeux. 2 ; H319 cause des irritations graves des yeux

STOT SE 3 ; H335 irritation des voies respiratoires – peut irriter les voies respiratoires

Aqu. acut 1 ; H400 très toxique pour les organismes aquatiques

Aqu. chron 1 ; H410 très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mises en garde particulières pour l'homme et l'environnement

Le produit est soumis à une obligation d'étiquetage selon la méthode de calcul de la dernière version en vigueur de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE".

Éléments d'étiquetage :

classification selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de mise en garde



Terme d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H315 cause des irritations cutanées

H319 cause des irritations graves des yeux

H335 irritation des voies respiratoires – peut irriter les voies respiratoires

H400 très toxique pour les organismes aquatiques

Consignes de sécurité

P262 éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Étiquetage selon les directives CEE

Les dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE destinés au consommateur final et utilisés de manière invasive ou entrant en contact physique sont exclus de l'obligation d'étiquetage conformément à l'ordonnance (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS).

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

<p>Autres dangers Résultats des évaluations PBT et vPvB PBT : non applicable vPvB : non applicable</p>
<p>3. Composition/Données relatives aux composants</p> <p>Caractéristiques chimiques : Description : préparation à base d'acides organiques, d'oxyde de zinc et de méthacrylates Substances dangereuses : Méthacrylate [No d'indice 607-134-00-4] GHS07, H315, H319, H335 Oxyde de zinc [No CAS 1314-13-2] GHS09, H410, H411</p>
<p>4. Mesures de premier secours :</p> <p>Indications générales : appeler un médecin si des symptômes ayant potentiellement été causés par le produit apparaissent en cas de contact cutané : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon en cas de contact avec les yeux : nettoyer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin En cas d'ingestion : consulter immédiatement</p>
<p>5. Mesures de lutte anti-incendie</p> <p>Agent extincteur approprié : CO₂, poudre, eau pulvérisée. À définir selon l'incendie environnant Équipement de protection spécifique : vêtements de protection appropriés et appareil de protection respiratoire autonome</p>
<p>6. Mesures à prendre en cas d'émission involontaire</p> <p>Mesures de précautions liées aux personnes : inutile Mesures de protection de l'environnement : ne pas évacuer dans les canalisations/nappes phréatiques Procédure de nettoyage/d'absorption : absorption et nettoyage mécanique. Indications complémentaires : Consulter le paragraphe 7 pour obtenir des informations sur la manipulation sûre Consulter le paragraphe 8 pour obtenir des informations sur l'équipement personnel de sécurité Consulter le paragraphe 13 pour connaître les consignes de mise au rebut</p>
<p>7. Manutention et stockage</p> <p>Manutention : ne peut être utilisé que par des dentistes ou des laboratoires dentaires ou à la demande de ces derniers. Indication pour une manipulation sûre : aucune en cas de stockage et de manipulation conformes Prévention des incendies et des explosions : - Stockage : entreposer à l'abri de la lumière, au sec et dans un endroit fermé hermétiquement (< 25 °C). Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : aucune exigence particulière Indications relatives au stockage groupé : ne pas entreposer avec des denrées alimentaires. Autres indications relatives aux conditions de stockage : aucune Catégorie de stockage : -</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

8. Limite d'exposition et équipement de protection individuelle

Indications complémentaires sur la conception des installations techniques : -

Composants exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail :

Le produit ne contient aucune quantité pertinente de substances exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail.

Indications complémentaires : le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène : respecter les mesures d'hygiène normales

Protection respiratoire : nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Protection des mains : porter des gants. Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. En l'absence de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit ne peut être donnée

Protection des yeux : lunettes de protection

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect extérieur

Forme : pâte
Teinte : couleurs des dents
Odeur : inodore

Valeur/domaine	Unité	Méthode
----------------	-------	---------

Variation d'état

Point/intervalle de fusion :	n.a.		
Point/intervalle d'ébullition :	n.a.		
Point de flamme :	n.a.		
Autoinflammabilité :	le produit n'est pas autoinflammable		
Risque d'explosion :	aucun (le produit n'est pas volatile)		
Densité :	1,56 (20°C)	g/cm ³	
Pressions de vapeur :	n.a.		
Solubilité dans/miscibilité avec :	partiellement soluble dans du toluol ou dans des solvants organiques		
L'eau :	insoluble		
Teneur en solvant :	aucun		
Solvants organiques :	aucun		

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

instable si exposé à la chaleur, aux rayonnements du soleil et aux amorceurs radicalaires. Éviter toute exposition à la chaleur, aux rayonnements solaires et à la lumière.

Produits de décomposition dangereux : aucun produit de décomposition dangereux connu

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

11. Données relatives à la toxicologie
<p>Des réactions allergiques sont possibles en cas d'exposition permanente au produit.</p> <p>Toxicité aiguë : aucune donnée disponible</p> <p>Irritation primaire :</p> <p>au contact de la peau : légèrement irritant</p> <p>au contact des yeux : irritant</p> <p>Sensibilisation : non observée</p> <p>Indications toxicologiques complémentaires :</p> <p>Nos expériences montrent que le produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est manipulé de manière conforme en respectant les consignes habituelles d'hygiène.</p>
12. Informations relatives à l'environnement
<p>Indications générales : ne pas évacuer dans les canalisations ou dans les nappes phréatiques.</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 2 (autoclassification) : dangereux pour les eaux</p>
13. Indications relatives à la mise en décharge
<p>Produit :</p> <p>Recommandation : peut être incinéré dans une installation adaptée dans le respect des prescriptions locales.</p> <p>Emballages non nettoyés :</p> <p>Recommandation : élimination conforme aux prescriptions des autorités compétentes</p>
14. Prescriptions relatives au transport
<p>Transport terrestre ADR, RID :</p> <p>aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Transport maritime code IMDG :</p> <p>aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Transport aérien ICAO-TI/ATA-DGR :</p> <p>aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Les prescriptions concernant le transport sont citées conformément aux accords internationaux et dans la forme appliquée en Allemagne. Les différences potentielles en vigueur dans les autres pays ne sont pas prises en considération.</p>
15. Prescriptions
<p>Étiquetage selon les directives CE :</p> <p>Le produit est soumis à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Prescriptions nationales :</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 2 (autoclassification) : dangereux pour les eaux</p> <p>Évaluation de la sécurité chimique :</p> <p>Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</p>
16. Informations diverses :
<p>Modifications par rapport à la version précédente :</p> <p>ajustement selon 1907/2006/CE, Article 31</p> <p>Les informations se basent sur l'état actuel des connaissances et expériences. Les informations de la fiche de données de sécurité ne sont pas des garanties des caractéristiques du produit.</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

1. Caractéristique du produit, du mélange, de la société

Données relatives au produit

Nom commercial : VITA ADIVA ZR-PRIME

Utilisation de la préparation : Produit dentaire

Fabricant/Fournisseur :

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Service chargé des renseignements :

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Dangers possibles

Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 liquide et vapeurs très inflammables

Irritations des yeux. 2 ; H319 cause des irritations graves des yeux

STOT SE 3 H336 peut provoquer somnolence ou vertiges

Mises en garde particulières pour l'homme et l'environnement

Le produit est soumis à une obligation d'étiquetage selon la méthode de calcul de la dernière version en vigueur de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE".

Éléments d'étiquetage :

classification selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de mise en garde



Terme d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 liquide et vapeurs très inflammables

H319 cause des irritations graves des yeux

H336 peut provoquer somnolence ou vertiges

Consignes de sécurité

P210 tenir à l'écart de la chaleur/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P233 maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer soigneusement pendant quelques minutes

avec de l'eau. Enlever si possible les lentilles de contact. Continuer à rincer.

Étiquetage selon les directives CEE

Les dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE destinés au consommateur final et utilisés de manière invasive ou entrant en contact physique sont exclus de l'obligation d'étiquetage conformément à l'ordonnance (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS).

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

<p>Autres dangers Résultats des évaluations PBT et vPvB PBT : non applicable vPvB : non applicable</p>
<p>3. Composition/Données relatives aux composants</p> <p>Caractéristiques chimiques : Description : préparation à base d'acétone. Substances dangereuses : CAS 67-64-1(EINECS : 200-662-2) Acétone GHS02, GHS07, H225, H319, H336</p>
<p>4. Mesures de premier secours :</p> <p>Indications générales : appeler un médecin si des symptômes ayant potentiellement été causés par le produit apparaissent en cas de contact avec la peau : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon en cas d'inhalation : emmener la victime respirer à l'air libre. En cas de malaise, consulter un médecin en cas de contact avec les yeux : nettoyer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin En cas d'ingestion : attention risque d'aspiration. Libérer les voies respiratoires. Consulter immédiatement un médecin</p>
<p>5. Mesures de lutte anti-incendie</p> <p>Agent extincteur approprié : CO₂, eau pulvérisée, mousse, poudre. Aucune restriction en cas d'incendie environnant Équipement de protection spécifique : vêtements de protection appropriés et appareil de protection respiratoire autonome</p>
<p>6. Mesures à prendre en cas d'émission involontaire</p> <p>Mesures de précautions liées aux personnes : ne pas respirer les émanations ou aérosols. Veiller à une aération suffisante dans les pièces fermées Mesures de protection de l'environnement : ne pas évacuer dans les canalisations/nappes phréatiques Procédure de nettoyage/d'absorption : éponger à l'aide d'absorbant puis nettoyer à l'eau. Veiller à une aération suffisante. Indications complémentaires : -</p>
<p>7. Manutention et stockage</p> <p>Manutention : ne peut être utilisé que par des dentistes ou des laboratoires dentaires ou à la demande de ces derniers. Indication pour une manipulation sûre : aucune en cas de stockage et de manipulation conformes Prévention des incendies et des explosions : maintenir à l'écart d'une source d'inflammation. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques Stockage : entreposer au sec et dans un endroit fermé hermétiquement (< 25 °). Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : aucune exigence particulière Indications relatives au stockage groupé : ne pas entreposer avec des denrées alimentaires. Autres indications relatives aux conditions de stockage : aucune Catégorie de stockage : -</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

8. Limite d'exposition et équipement de protection individuelle

Indications complémentaires sur la conception des installations techniques : - Composants exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail :

No CAS	Désignation de la substance	Type	Valeur	Unité
67-64-1	Acétone	TRGS 900	500 ou 1 200	ml/m ³ (ppm) mg/m ³

Indications complémentaires : le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène : respecter les mesures d'hygiène normales

Protection respiratoire : nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Protection des mains : porter des gants. Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. En l'absence de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit ne peut être donnée

Protection des yeux : lunettes de protection nécessaires

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect extérieur

Forme :	liquide		
Teinte :	incolore		
Odeur :	caractéristique		
	<u>Valeur/domaine</u>	<u>Unité</u>	<u>Méthode</u>

Variation d'état

Point/intervalle de fusion :	indéterminée		
Point/intervalle d'ébullition :	55°C		
Point de flamme :	-20	°C	DIN 51794
Autoinflammabilité :	aucune information disponible		
Risque d'explosion :	inférieur	2,5 Vol %	
	supérieur	13,0 Vol %	
Densité :	environ 0,8 g/cm ³		
Pressions de vapeur :	indéterminée		
Viscosité :	liquide		
Solubilité dans/miscibilité avec :			
L'eau :	soluble		
Teneur en solvant :			
Solvants organiques :	acétone		

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

chaleur, rayons du soleil. Éviter le contact avec des initiateurs de radicaux libres, des hydroxydes alcalins, des halogènes, des hydrocarbures halogénés et des agents oxydants puissants.

Produits de décomposition dangereux : aucune donnée disponible

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

11. Données relatives à la toxicologie
<p>Toxicité aiguë : LD₅₀ (oral) rat : 5800 mg/kg</p> <p>Irritation primaire :</p> <p>au contact de la peau : irritant. En cas de contact prolongé ou répété avec la peau, une dermatite (inflammation cutanée) déclenchée par l'effet dégraissant du solvant peut apparaître.</p> <p>au contact des yeux : irritant</p> <p>Indications toxicologiques complémentaires :</p> <p>Des réactions allergiques sont possibles en cas d'exposition permanente au produit. Nos expériences montrent que le produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est manipulé de manière conforme en respectant les consignes habituelles d'hygiène.</p>
12. Informations relatives à l'environnement
<p>Indications générales : ne pas évacuer dans les canalisations ou dans les nappes phréatiques.</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p>
13. Indications relatives à la mise en décharge
<p>Produit :</p> <p>Recommandation : peut être incinéré dans une installation adaptée dans le respect des prescriptions locales.</p> <p>Emballages non nettoyés :</p> <p>Recommandation : élimination conforme aux prescriptions des autorités compétentes</p>
14. Prescriptions relatives au transport
<p>Transport terrestre ADR, RID :</p> <p>UN 1090 ACETONE, 3, II</p> <p>Transport maritime code IMDG :</p> <p>UN 1090 ACETONE, 3, II</p> <p>EmS : F-E S-D</p> <p>Transport aérien ICAO-TI/ATA-DGR :</p> <p>UN 1090 ACETONE, 3, II</p> <p>Les prescriptions concernant le transport sont citées conformément aux accords internationaux et dans la forme appliquée en Allemagne. Les différences potentielles en vigueur dans les autres pays ne sont pas prises en considération.</p>
15. Prescriptions
<p>Étiquetage selon les directives CE :</p> <p>Le produit est soumis à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Prescriptions nationales :</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p> <p>Évaluation de la sécurité chimique :</p> <p>Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</p>
16. Informations diverses :
<p>Modifications par rapport à la version précédente :</p> <p>ajustement selon 1907/2006/CE, Article 31</p> <p>Les informations se basent sur l'état actuel des connaissances et expériences. Les informations de la fiche de données de sécurité ne sont pas des garanties des caractéristiques du produit.</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

1. Caractéristique du produit, du mélange, de la société

Données relatives au produit

Nom commercial : VITA ADIVA T-BOND I

Utilisation de la préparation : Produit dentaire

Fabricant/Fournisseur :

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Service chargé des renseignements :

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Dangers possibles

Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

Irritation cutanée 2 ; H315 cause des irritations cutanées

Irritations des yeux 2 ; H319 cause des irritations graves des yeux

STOT SE 3, H335 irritation des voies respiratoires – peut irriter les voies respiratoires

Mises en garde particulières pour l'homme et l'environnement

Le produit est soumis à une obligation d'étiquetage selon la méthode de calcul de la dernière version en vigueur de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE".

Éléments d'étiquetage :

classification selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de mise en garde



Terme d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H315 cause des irritations cutanées

H319 cause des irritations graves des yeux

H335 irritation des voies respiratoires – peut irriter les voies respiratoires

Consignes de sécurité

P280 Gants de protection/Vêtements de protection/Protection oculaire/porter un masque
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer soigneusement pendant quelques minutes

avec de l'eau. Enlever si possible les lentilles de contact. Continuer à rincer.

P302+P313 EN CAS DE CONTACT CUTANÉ : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon

Étiquetage selon les directives CEE

Les dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE destinés au consommateur final et utilisés de manière invasive ou entrant en contact physique sont exclus de l'obligation d'étiquetage conformément à l'ordonnance (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS).

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

<p>Autres dangers Résultats des évaluations PBT et vPvB PBT : non applicable vPvB : non applicable</p>						
<p>3. Composition/Données relatives aux composants</p> <p>Caractéristiques chimiques : Description : solution à base d'acides acryliques modifiés, d'acide polyacrylique, de méthacrylate, de catalyseurs et de stabilisateurs dans de l'éthanol</p> <p>Substances dangereuses :</p> <table border="0"> <tr> <td>607-134-00-4 (no d'indice)</td> <td>Méthacrylate</td> <td>GHS07, H315, H319, H335</td> </tr> <tr> <td>64-17-5 (No CAS)</td> <td>Éthanol</td> <td>GHS02, H225</td> </tr> </table>	607-134-00-4 (no d'indice)	Méthacrylate	GHS07, H315, H319, H335	64-17-5 (No CAS)	Éthanol	GHS02, H225
607-134-00-4 (no d'indice)	Méthacrylate	GHS07, H315, H319, H335				
64-17-5 (No CAS)	Éthanol	GHS02, H225				
<p>4. Mesures de premier secours :</p> <p>Indications générales : appeler un médecin si des symptômes ayant potentiellement été causés par le produit apparaissent</p> <p>en cas de contact cutané : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon</p> <p>en cas d'inhalation : emmener la victime respirer à l'air libre</p> <p>en cas de contact avec les yeux : nettoyer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin</p> <p>en cas d'ingestion : consulter un médecin en cas de troubles persistants</p>						
<p>5. Mesures de lutte anti-incendie</p> <p>Agent extincteur approprié : CO₂, eau pulvérisée, mousse, poudre. Aucune restriction en cas d'incendie environnant</p> <p>Équipement de protection spécifique : vêtements de protection appropriés et appareil de protection respiratoire autonome</p>						
<p>6. Mesures à prendre en cas d'émission involontaire</p> <p>Mesures de précautions liées aux personnes : ne pas respirer les émanations ou aérosols. Veiller à une aération suffisante dans les pièces fermées</p> <p>Mesures de protection de l'environnement : ne pas évacuer dans les canalisations/nappes phréatiques</p> <p>Procédure de nettoyage/d'absorption : éponger à l'aide d'absorbant puis nettoyer à l'eau. Veiller à une aération suffisante.</p>						
<p>7. Manutention et stockage</p> <p>Manutention : Ne peut être utilisé que par des dentistes ou des laboratoires dentaires ou à la demande de ces derniers.</p> <p>Indication pour une manipulation sûre : Aucune en cas de stockage et de manipulation conformes</p> <p>Prévention des incendies et des explosions : maintenir à l'écart d'une source d'inflammation. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques</p> <p>Stockage : entreposer au sec et dans un endroit fermé hermétiquement (< 25 °).</p> <p>Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : aucune exigence particulière</p> <p>Indications relatives au stockage groupé : ne pas entreposer avec des denrées alimentaires.</p> <p>Autres indications relatives aux conditions de stockage : aucune</p> <p>Catégorie de stockage : -</p>						

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

8. Limite d'exposition et équipement de protection individuelle

Indications complémentaires sur la conception des installations techniques : -

Composants exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail :

No CAS	Désignation de la substance	Type	Valeur	Unité
64-17-5	Éthanol	TRGS 900	500 ou 960	ml/m ³ (ppm) mg/m ³

Indications complémentaires : le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène : respecter les mesures d'hygiène normales

Protection respiratoire : nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Protection des mains : porter des gants. Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. En l'absence de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit ne peut être donnée

Protection des yeux : lunettes de protection nécessaires

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect extérieur

Forme :	liquide
Teinte :	incolore
Odeur :	caractéristique
	<u>Valeur/domaine</u> <u>Unité</u> <u>Méthode</u>

Variation d'état

Point/intervalle de fusion : indéterminée

Point/intervalle d'ébullition : n.a.

Point de flamme : n.a.

Autoinflammabilité : n.a. (non inflammable)

Risque d'explosion :

Densité : environ 1.0 g/cm³

Pressions de vapeur : indéterminée

Viscosité : liquide

pH : environ 3

Solubilité dans/miscibilité avec :

l'eau : soluble

Teneur en solvant :

Solvants organiques : éthanol

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

éviter le contact avec : amines, liaisons peroxydiques, indicateurs de polymérisation, acides, bases, agents oxydants

Produits de décomposition dangereux : aucun produit de décomposition dangereux connu

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

11. Données relatives à la toxicologie
<p>Toxicité aiguë : (éthanol) LD₅₀ (oral) rat : 6200 mg/kg</p> <p>Irritation primaire : au contact de la peau : irritant au contact des yeux : irritant</p> <p>Sensibilisation : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau</p> <p>Indications toxicologiques complémentaires : Des réactions allergiques sont possibles en cas d'exposition permanente au produit. Nos expériences montrent que le produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est manipulé de manière conforme en respectant les consignes habituelles d'hygiène.</p>
12. Informations relatives à l'environnement
<p>Indications générales : ne pas évacuer dans les canalisations ou dans les nappes phréatiques.</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p>
13. Indications relatives à la mise en décharge
<p>Produit : Recommandation : Peut être incinéré dans une installation adaptée dans le respect des prescriptions locales.</p> <p>Emballages non nettoyés : Recommandation : élimination conforme aux prescriptions des autorités compétentes</p>
14. Prescriptions relatives au transport
<p>Transport terrestre ADR, RID : aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Transport maritime code IMDG : aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Transport aérien ICAO-TI/ATA-DGR : aucun risque au regard des prescriptions relatives au transport</p> <p>Les prescriptions concernant le transport sont citées conformément aux accords internationaux et dans la forme appliquée en Allemagne. Les différences potentielles en vigueur dans les autres pays ne sont pas prises en considération.</p>
15. Prescriptions
<p>Étiquetage selon les directives CE : Le produit est soumis à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Prescriptions nationales : Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p> <p>Évaluation de la sécurité chimique : Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</p>
16. Informations diverses :
<p>Modifications par rapport à la version précédente : ajustement selon 1907/2006/CE, Article 31</p> <p>Les informations se basent sur l'état actuel des connaissances et expériences. Les informations de la fiche de données de sécurité ne sont pas des garanties des caractéristiques du produit.</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

1. Caractéristique du produit, du mélange, de la société

Données relatives au produit

Nom commercial : VITA ADIVA T-BOND II

Utilisation de la préparation : Produit dentaire

Fabricant/Fournisseur :

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Service chargé des renseignements :

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Dangers possibles

Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 liquide et vapeurs très inflammables

Mises en garde particulières pour l'homme et l'environnement

Le produit est soumis à une obligation d'étiquetage selon la méthode de calcul de la dernière version en vigueur de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE".

Éléments d'étiquetage :

classification selon le règlement (CE) 1272/2008

Pictogrammes de mise en garde



Terme d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 liquide et vapeurs très inflammables

Consignes de sécurité

P210 tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

Étiquetage selon les directives CEE

Les dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE destinés au consommateur final et utilisés de manière invasive ou entrant en contact physique sont exclus de l'obligation d'étiquetage conformément à l'ordonnance (CE) no 1272/2008 (CLP/GHS).

Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : non applicable

vPvB : non applicable

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

3. Composition/Données relatives aux composants
<p>Caractéristiques chimiques : Description : solution à base de méthacrylate, de catalyseurs et de stabilisateurs dans de l'éthanol</p> <p>Substances dangereuses : 64-17-5 (No CAS) Éthanol GHS02, H225</p>
4. Mesures de premier secours :
<p>Indications générales : appeler un médecin si des symptômes ayant potentiellement été causés par le produit apparaissent</p> <p>en cas de contact avec la peau : nettoyer avec beaucoup d'eau et du savon</p> <p>en cas d'inhalation : emmener la victime respirer à l'air libre</p> <p>en cas de contact avec les yeux : nettoyer avec beaucoup d'eau et consulter un médecin</p> <p>en cas d'ingestion : consulter un médecin en cas de troubles persistants</p>
5. Mesures de lutte anti-incendie
<p>Agent extincteur approprié : CO₂, eau pulvérisée, mousse, poudre. Aucune restriction en cas d'incendie environnant</p> <p>Équipement de protection spécifique : vêtements de protection appropriés et appareil de protection respiratoire autonome</p>
6. Mesures à prendre en cas d'émission involontaire
<p>Mesures de précautions liées aux personnes : ne pas respirer les émanations ou aérosols. Veiller à une aération suffisante dans les pièces fermées</p> <p>Mesures de protection de l'environnement : ne pas évacuer dans les canalisations/nappes phréatiques</p> <p>Procédure de nettoyage/d'absorption : éponger à l'aide d'absorbant puis nettoyer à l'eau.</p> <p>Indications complémentaires : -</p>
7. Manutention et stockage
<p>Manutention : ne peut être utilisé que par des dentistes ou des laboratoires dentaires ou à la demande de ces derniers.</p> <p>Indication pour une manipulation sûre : aucune en cas de stockage et de manipulation conformes</p> <p>Prévention des incendies et des explosions : maintenir à l'écart d'une source d'inflammation. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques</p> <p>Stockage : entreposer au sec et dans un endroit fermé hermétiquement (< 25 °).</p> <p>Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage : aucune exigence particulière</p> <p>Indications relatives au stockage groupé : ne pas entreposer avec des denrées alimentaires.</p> <p>Autres indications relatives aux conditions de stockage : aucune</p> <p>Catégorie de stockage : -</p>

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

8. Limite d'exposition et équipement de protection individuelle

Indications complémentaires sur la conception des installations techniques : - Composants exigeant un contrôle des valeurs limites en relation avec le poste de travail :

No CAS	Désignation de la substance	Type	Valeur	Unité
64-17-5	Éthanol	TRGS 900 ou 960	500	ml/m ³ (ppm) mg/m ³

Indications complémentaires : le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Équipement de protection individuelle :

Mesures générales de protection et d'hygiène : respecter les mesures d'hygiène normales

Protection respiratoire : nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Protection des mains : porter des gants. Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. En l'absence de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit ne peut être donnée

Protection des yeux : lunettes de protection nécessaires

9. Propriétés physiques et chimiques

Aspect extérieur

Forme :	liquide		
Teinte :	incolore		
Odeur :	caractéristique		
	<u>Valeur/domaine</u>	<u>Unité</u>	<u>Méthode</u>

Variation d'état

Point/intervalle de fusion :	-114	°C		
Point/intervalle d'ébullition :	78	°C.		
Point de flamme :	12	°C		
Autoinflammabilité :	425	°C.		
Risque d'explosion :	limite inférieure d'explosivité	3,5 %	Kühn-	
	limite supérieure d'explosivité	15 %	Birett	
Densité :	0,8	g/cm ³		
Pressions de vapeur :	indéterminée			
pH :	neutre			
Solubilité dans/miscibilité avec :				
L'eau :	soluble			
Teneur en solvant :				
Solvants organiques :	éthanol			

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

éviter le contact avec : amines, liaisons peroxydiques, indicateurs de polymérisation, acides, bases, agents oxydants

Produits de décomposition dangereux : aucun produit de décomposition dangereux connu

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

Modifié le : 30/01/2017

Version : 1

Date d'impression : 27/02/2017

11. Données relatives à la toxicologie
<p>Toxicité aiguë : LD₅₀ (oral) rat : 6200 mg/kg</p> <p>Irritation primaire :</p> <p>au contact de la peau : effet fortement dégraissant</p> <p>au contact des yeux : légèrement irritant</p> <p>Sensibilisation : non connue</p> <p>Indications toxicologiques complémentaires :</p> <p>Des réactions allergiques sont possibles en cas d'exposition permanente au produit. Nos expériences montrent que le produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est manipulé de manière conforme en respectant les consignes habituelles d'hygiène.</p>
12. Informations relatives à l'environnement
<p>Indications générales : ne pas évacuer dans les canalisations ou dans les nappes phréatiques.</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque faible pour les eaux</p>
13. Indications relatives à la mise en décharge
<p>Produit :</p> <p>Recommandation : peut être incinéré dans une installation adaptée dans le respect des prescriptions locales.</p> <p>Emballages non nettoyés :</p> <p>Recommandation : élimination conforme aux prescriptions des autorités compétentes</p>
14. Prescriptions relatives au transport
<p>Transport terrestre ADR, RID :</p> <p>UN 1170 ETHANOL, 3, II</p> <p>Transport maritime code IMDG :</p> <p>UN 1170 ETHANOL, 3, II</p> <p>EmS F-E S-D</p> <p>Transport aérien ICAO-TI/ATA-DGR :</p> <p>UN 1170 ETHANOL, 3, II</p> <p>Les prescriptions concernant le transport sont citées conformément aux accords internationaux et dans la forme appliquée en Allemagne. Les différences potentielles en vigueur dans les autres pays ne sont pas prises en considération.</p>
15. Prescriptions
<p>Étiquetage selon les directives CE :</p> <p>Le produit est soumis à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Prescriptions nationales :</p> <p>Classe de danger pour les eaux : WGK 1 (autoclassification) : risque pour les eaux.</p> <p>Évaluation de la sécurité chimique :</p> <p>Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</p>
16. Informations diverses
<p>Modifications par rapport à la version précédente :</p> <p>ajustement selon 1907/2006/CE, Article 31</p> <p>Les informations se basent sur l'état actuel des connaissances et expériences. Les informations de la fiche de données de sécurité ne sont pas des garanties des caractéristiques du produit.</p>