

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: ***IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer***
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation Céramo-métallique à base de leucite
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Service chargé des renseignements:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- 2.2 Éléments d'étiquetage
- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- Pictogrammes de danger néant
- Mention d'avertissement néant
- Mentions de danger néant
- 2.3 Autres dangers Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Mélanges
- Description: dental céramique
- Composants dangereux: néant
- Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- 4.1 Description des mesures de premiers secours
- Remarques générales: Aucune mesure particulière n'est requise.
- Après inhalation:
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- Après contact avec la peau:
Laver avec de l'eau.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: *IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer*

(suite de la page 1)

En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

Effets mécaniques uniquement.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

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

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.

Réservé à l'usage dentaire.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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:** Stocker au sec.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· Remarques supplémentaires:

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

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

· Mesures générales de protection et d'hygiène:

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· Protection des mains:



Gants de protection (EN 374)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· Matériau des gants

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.

· Protection des yeux/du visage Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Couleur:

Selon désignation produit

· Odeur:

Inodore

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non déterminé.

· Inflammabilité

Non applicable.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

Non déterminé.

· Supérieure:

Non déterminé.

· Point d'éclair

Non applicable.

· pH

Non déterminé.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer

(suite de la page 3)

- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Dynamique:** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Presque insoluble.
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Caractéristiques des particules**
- Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme:** Poudre
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: *IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer*

(suite de la page 4)

- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
- Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
- Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 16.02.2024

Numéro de version 1

Révision: 07.02.2024

Nom du produit: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer

(suite de la page 6)

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Acronymes et abréviations:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative