

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**
- **No CAS:**  
66402-68-4
- **Numéro CE:**  
266-340-9
- **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** Production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECTION 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant**
- **Pictogrammes de danger néant**
- **Mention d'avertissement néant**
- **Mentions de danger néant**
- **2.3 Autres dangers**  
Accumulation de poussières  
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.

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
66402-68-4 ceramic materials

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

**Nom du produit: *IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa***

(suite de la page 1)

- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 266-340-9

#### **SECTION 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**  
Laver avec de l'eau.  
En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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.

#### **SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Le produit n'est pas inflammable.
- **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.

#### **SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

**Nom du produit: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal  
Edge, Opal Effect, Transpa,  
Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**

(suite de la page 2)

### **SECTION 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.  
Eviter la formation de poussière.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
Stocker au sec.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Nettoyer le vêtement souillé en aspirant; ne pas souffler, ni broser.  
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
- **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.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:** Filtre P2
- **Protection des mains:** Pas nécessaire.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

**Nom du produit: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal  
Edge, Opal Effect, Transpa,  
Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**

(suite de la page 3)

### SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· <b>Forme:</b>	Poudre
· <b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'ébullition:</b>	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** La substance n'est pas inflammable.

· **Auto-inflammation:** Non déterminé.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau:** Insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

· **Viscosité:**

· **Dynamique:** Non applicable.

· **Cinématique:** Non applicable.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

**Nom du produit: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal  
Edge, Opal Effect, Transpa,  
Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**

(suite de la page 4)

**SECTION 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Effets mécaniques uniquement.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**SECTION 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Catalogue européen des déchets**

08 02 99	déchets non spécifiés ailleurs
----------	--------------------------------

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>14.1 No ONU</b>                                |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | néant |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | néant |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       |       |
| · <b>Classe</b>                                     | néant |

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 18.05.2015

Numéro de version 5

Révision: 15.04.2015

**Nom du produit: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**

(suite de la page 5)

· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, 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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	-

### **SECTION 15: Informations réglementaires**

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Prescriptions nationales:
- Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### **SECTION 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:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR