

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 S-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

Peau sens. 1 ; H317 peut causer des réactions cutanées allergiques

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

Attention

Mentions de danger

H315 cause des irritations cutanées

H319 cause des irritations graves des yeux

H317 peut causer des réactions cutanées allergiques

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 : mélange à base de diméthacrylates, de poudre de verre, d'oxyde de silicium, d'esters d'acide phosphorique, de catalyseurs, de stabilisateurs, de pigments</p> <p>Substances dangereuses :</p> <table> <tr> <td>Méthacrylate</td> <td>GHS07, H315, H319, H317, H335</td> </tr> <tr> <td>Esters d'acide phosphorique</td> <td>GHS07, H315, H319, H317, H335</td> </tr> </table> | Méthacrylate | GHS07, H315, H319, H317, H335 | Esters d'acide phosphorique | GHS07, H315, H319, H317, H335 |
| Méthacrylate | GHS07, H315, H319, H317, H335 | | | |
| Esters d'acide phosphorique | GHS07, H315, H319, H317, H335 | | | |
| <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 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</p> | | | | |
| <p>5. Mesures de lutte anti-incendie</p> <p>Agent extincteur approprié : CO₂, eau pulvérisée, 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.</p> <p>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.</p> <p>Indication pour une manipulation sûre : aucune en cas de stockage et de manipulation conformes</p> <p>Prévention des incendies et des explosions : aucune mesure spéciale n'est requise</p> <p>Stockage : entreposer au sec et fermé hermétiquement. Température de stockage 10 à 25 °C.</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 :

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 : diverse

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 : aucune information disponible

Risque d'explosion :

Densité : env. 1,52 (20 °C) g/cm³

Pressions de vapeur : indéterminée

pH : environ 2

Solubilité dans/miscibilité avec :

l'eau : insoluble

Teneur en solvant : aucun

Solvants organiques : aucun

10 Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :

chaleur, lumière directe du soleil et amorceur radicalaire. Éviter le contact avec : métaux alcalins et alcalino-terreux, hydrures métalliques, agents oxydants, amorceurs radicalaires

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 : aucune information disponible</p> <p>Irritation primaire : au contact de la peau : légèrement irritant au contact des yeux : fortement 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> |