Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive 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**
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.

*
RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description:** Céramo-métallique à base de leucite et d'hydroxyapatite

· **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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 1)

· ***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 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:***
Le produit n'est pas inflammable.
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***
· ***Equipement 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***
Eviter la formation de poussière.
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.
Assurer une aération suffisante.
· ***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.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation de poussière.
· ***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.*

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 *Numéro de version 2 (remplace la version 1)* *Révision: 11.10.2024*

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 2)

· ***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.*

*
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.

· ***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.
Nettoyer le vêtement souillé en aspirant; ne pas souffler, ni brosser.
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
· ***Protection respiratoire:*** *Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.*
· ***Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:***

FFP2

· ***Protection des mains:*** *Pas nécessaire.*
· ***Matériau des gants -***
· ***Temps de pénétration du matériau des gants -***
· ***Protection des yeux/du visage*** *Lunettes de protection*

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· ***Couleur:***	*Divers, selon l'encrage*
· ***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 applicable.*
· ***Viscosité:***	
· ***Viscosité cinématique***	*Non applicable.*
· ***Dynamique:***	*Non applicable.*
· ***Solubilité***	
· ***l'eau:***	*Insoluble*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 3)

· **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.
· **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 4)

*
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.
· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
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:** En général non polluant

RUBRIQUE 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 5)

· **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 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **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.

· **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.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 11.10.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 11.10.2024

Nom du produit: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(suite de la page 6)

· ***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.

· ***Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008***
La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
· ***Numéro de la version précédente:*** *1*
· ***Acronymes et abréviations:***
ICAO: International Civil Aviation Organisation
IMO: International Maritime Organization
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***