

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **VivaSens**
- **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** Désensibilisant
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Indications complémentaires:**
L'applicateur brosse est enduite d'un produit corrosif. Eviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**
 
GHS02 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acide polyacrylique modifié au méthacrylate
polyéthylèneglycol diméthacrylate
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P261 Éviter de 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.
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

· **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225	25-50%
CAS: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
	acide polyacrylique modifié au méthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	fluorure de potassium Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	0,3-<1%

· **Indications complémentaires:**

l'applicateur brosse fournie avec acide organique (CAS No. 349582-18-9).
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **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 immédiatement à l'eau.

· **Après contact avec les yeux:**

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

· **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 2)

- **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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **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.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

SECTION 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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
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.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 3)

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:**

64-17-5 éthanol

VME	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

• **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.

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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

• **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

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.

• **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

• **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 4)

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

· Odeur: de menthe

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

· Changement d'état

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair 19 °C

· Température d'inflammation: 425 °C

· Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion: Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Limites d'explosion:

Inférieure: 3,5 Vol %

Supérieure: 15,0 Vol %

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité à 20 °C: 0,975 g/cm³

· Densité relative: Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Vitesse d'évaporation: Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Soluble

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

· Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non déterminé.

· 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 6)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 5)

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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**
- 18 01 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- **14.1 No ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Nom d'expédition des Nations unies**
- **ADR** 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
· ADR


· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
 · **Étiquette** 3

· IMDG, IATA


· **Class** 3 Liquides inflammables.
 · **Label** 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· **ADR, IMDG, IATA** II

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

· **Marine Pollutant:** Non

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.
 33
 · **No EMS:** F-E,S-D

· **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:
· ADR

· **Quantités limitées (LQ)** 1L
 · **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2
 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
 Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
 · **Catégorie de transport** 2
 · **Code de restriction en tunnels** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 1L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

UN1993, LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
 (ETHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)), 3, II

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.05.2015

Numéro de version 11

Révision: 27.04.2015

Nom du produit: VivaSens

(suite de la page 7)

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.

- **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H331 Toxique par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Acronymes et abréviations:**
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
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**