

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Callisto Implant 78**
- **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 Inc.  
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285
- **Service chargé des renseignements:**  
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein  
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**  
Ox. Sol. 2 H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS03

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**  
H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
- **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.
  - P221 Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles.
  - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P220 Tenir/stocker à l'écart des vêtements/matières combustibles.
  - P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.
  - P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**  
Les alliages ne nécessitent pas d'inscription, à condition qu'ils ne présentent pas de danger pour la santé humaine par inhalation, ingestion ou contact avec la peau, ou de danger pour le milieu aquatique, dans la forme dans laquelle ils sont mis à disposition sur le marché.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 23.06.2015

Numéro de version 4

Révision: 07.05.2015

Nom du produit: **Callisto Implant 78**

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

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

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Alliage dentaire en

· **Composants dangereux:**

CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platine	Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladium	Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	3-<10%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

**SECTION 4: Premiers secours**

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation:**

Poussières: 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:** Après contact avec le produit fondu, rafraîchir rapidement avec de l'eau froide.

· **Après contact avec les yeux:**

Poussières: 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:** Recourir à un traitement médical.

· **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:** Ne pas inhaler les gaz d'explosion et les gaz d'incendie.

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

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

· **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.

· **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 : 23.06.2015

Numéro de version 4

Révision: 07.05.2015

Nom du produit: **Callisto Implant 78**

(suite de la page 2)

### SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
En cas de traitement thermique ou d'usinage avec enlèvement de copeaux, il faut prévoir des systèmes d'aspiration sur les machines de traitement.
- **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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **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:**

<b>7440-06-4 platine</b>
--------------------------

VME	Valeur à long terme: 1 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

- **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.
- **Protection respiratoire:**  
Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.
- **Protection des mains:**  
Il est impératif de porter des gants de protection pendant le traitement mécanique et thermique  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.
- **Matériau des gants**  
Traitement mécanique:  
Gants en cuir  
Gants en tissu épais  
Traitement thermique:  
Gants de protection résistant à la chaleur
- **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:**  
Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

### SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **Aspect:**

<b>Forme:</b>	Solide
<b>Couleur:</b>	Blanc
<b>Odeur:</b>	Inodore

(suite page 4)

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

Date d'impression : 23.06.2015

Numéro de version 4

Révision: 07.05.2015

Nom du produit: **Callisto Implant 78**

(suite de la page 3)

· <b>Seuil olfactif:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>valeur du pH:</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Changement d'état</b> <b>Point de fusion:</b>	<i>1135–1250 °C</i>
<b>Point d'ébullition:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Point d'éclair</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Inflammabilité (solide, gazeux):</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Auto-inflammation:</b>	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· <b>Danger d'explosion:</b>	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· <b>Limites d'explosion:</b> <b>Inférieure:</b>	<i>Non déterminé.</i>
<b>Supérieure:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Pression de vapeur:</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Densité à 20 °C:</b>	<i>17,6 g/cm<sup>3</sup></i>
· <b>Densité relative</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité de vapeur.</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	<i>Insoluble</i>
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Cinématique:</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>Teneur en substances solides:</b>	<i>100 %</i>
· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

### 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.*

### 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:** *Pas d'effet d'irritation.*
- **Sensibilisation:** *Aucun effet de sensibilisation connu.*

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 23.06.2015

Numéro de version 4

Révision: 07.05.2015

Nom du produit: **Callisto Implant 78**

(suite de la page 4)

- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
Les vapeurs et poussières générées lors de la découpe ou de l'usinage peuvent provoquer des irritations respiratoires.

### 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**

20 01 40	métaux
----------	--------

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

### SECTION 14: Informations relatives au transport

- **14.1 No ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Nom d'expédition des Nations unies**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 23.06.2015

Numéro de version 4

Révision: 07.05.2015

**Nom du produit: Callisto Implant 78**

(suite de la page 5)

- |  |   |
|--|---|
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b> | <i>Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>                | -   |

### **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**  
*H252 Matière auto-échauffante en grandes quantités; peut s'enflammer.*  
*H272 Peut aggraver un incendie; comburant.*
- **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)*  
*Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2*  
*Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2*
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR