

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Apexit Plus (Activator)**
- **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** Ciment d'obturation canalair
- **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** 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
- **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:** néant
- **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:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.

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

Date d'impression : 28.04.2015

Numéro de version 5

Révision: 01.04.2015

**Nom du produit: Apexit Plus (Activator)**

(suite de la page 1)

- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **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** 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.

### **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.  
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **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:** 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:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 28.04.2015

Numéro de version 5

Révision: 01.04.2015

**Nom du produit: Apexit Plus (Activator)**

(suite de la page 2)

· **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.*

· **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*

· **Protection des mains:**

*Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.*

*À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.*

*Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.*

· **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.*

**SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Pâteuse

**Couleur:** Blanchâtre

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

**Point de fusion:** Non déterminé.

**Point d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non applicable.

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

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

· **Limites d'explosion:**

**Inférieure:** Non déterminé.

**Supérieure:** Non déterminé.

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

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non déterminé.

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 28.04.2015

Numéro de version 5

Révision: 01.04.2015

**Nom du produit: Apexit Plus (Activator)**

(suite de la page 3)

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b> | Partiellement miscible                             |
| · <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b> | Non déterminé.                                     |
| · <b>Viscosité:</b>                              |  |
| · <b>Dynamique:</b>                              | Non déterminé.                                     |
| · <b>Cinématique:</b>                            | Non déterminé.                                     |
| · <b>9.2 Autres informations</b>                 | 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.

### 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

### 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.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.04.2015

Numéro de version 5

Révision: 01.04.2015

Nom du produit: **Apexit Plus (Activator)**

(suite de la page 4)

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

### SECTION 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 No ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b>    | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b><br>· <b>Marine Pollutant:</b>                                  | Non  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>  | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <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.

- **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

(suite page 6)

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

Date d'impression : 28.04.2015

Numéro de version 5

Révision: 01.04.2015

**Nom du produit: Apexit Plus (Activator)**

(suite de la page 5)

*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)*

**\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR