

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: ApexCal**
- **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** Pansement à l'hydroxyde de calcium
- **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**
Skin Corr. 1A H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **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**
- 

- GHS05 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
dihydroxyde de calcium
 - **Mentions de danger**
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

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: ApexCal

(suite de la page 1)

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

· **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: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3	dihydroxyde de calcium ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	3-<10%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

· **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**

· **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 avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **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:** 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:**

CO₂, 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.

(suite page 3)

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: **ApexCal**

(suite de la page 2)

- **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:**
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.
- **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:** 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:**

1305-62-0 dihydroxyde de calcium	
VME	Valeur à long terme: 5 mg/m ³
56-81-5 glycerol	
VME	Valeur à long terme: 10 mg/m ³

- **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.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

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

(suite page 4)

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: ApexCal

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

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.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· Forme:	Pâteuse
· Couleur:	Selon désignation produit
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** >12,5

· **Changement d'état**

· Point de fusion:	Non déterminé.
· Point d'ébullition:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** 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 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: **ApexCal**

(suite de la page 4)

- | | |
|--|--|
| · 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.

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 > 5000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Effet fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **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.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Nocif pour les poissons.
- **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.
Nocif pour les organismes aquatiques.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 6)

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: **ApexCal**

· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 5)

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

· 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 Polluant:** 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.

· **Indications complémentaires de transport:**

Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).

· **"Règlement type" de l'ONU:**

-

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.

(suite page 7)

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: ApexCal

(suite de la page 6)

· Phrases importantes*H315 Provoque une irritation cutanée.**H318 Provoque des lésions oculaires graves.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.**H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.**H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.***· 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**