

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Virtual Tray Adhesive**
- **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** Adhésif pour matériaux silicones pour empreintes
- **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)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Repr. 2 H361d Susceptible de nuire au fœtus.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Asp. Tox. 1 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
- **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**
- 

GHS02 GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
toluène
éthylbenzène
- **Mentions de danger**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: Virtual Tray Adhesive

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

- P201 *Se procurer les instructions avant utilisation.*
 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.*
 P280 *Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*
 P301+P310 *EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.*
 P331 *NE PAS faire vomir.*
 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.

RUBRIQUE 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: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7	xylène Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	25-50%
CAS: 108-88-3 EINECS: 203-625-9	toluène Flam. Liq. 2, H225; Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	10-<25%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propane-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	1-<2,5%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:**

*Envoyer immédiatement chercher un médecin.
 Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
 En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.*

· **Après contact avec la peau:**

*Laver immédiatement à 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:** *Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.*

· **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**

En cas d'ingestion ou de vomissement, risque de pénétration dans les poumons.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: Virtual Tray Adhesive

Observation subséquente relative à un risque de pneumonie et d'oedème pulmonaire.

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 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:** Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

RUBRIQUE 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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
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**
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.
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
- **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 : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: **Virtual Tray Adhesive**

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 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:**

CAS: 1330-20-7 xylène

VME	Valeur momentanée: 442 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 221 mg/m ³ , 50 ppm risque de pénétration percutanée
-----	---

CAS: 108-88-3 toluène

VME	Valeur momentanée: 384 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 76,8 mg/m ³ , 20 ppm R2, risque de pénétration percutanée
-----	--

CAS: 67-63-0 propane-2-ol

VME	Valeur momentanée: 980 mg/m ³ , 400 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.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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.

· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**

Filtre A1

Filtre A2

Filtre A3

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Caoutchouc fluoré (Viton)

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: **Virtual Tray Adhesive**

(suite de la page 4)

· Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

· Forme:	Liquide
· Couleur:	Bleu clair
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.· **Changement d'état**

· Point de fusion:	Non déterminé.
· Point d'ébullition:	113 °C

· **Point d'éclair** 27 °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:	1,0 Vol %
· Supérieure:	7,8 Vol %

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

· Densité à 20 °C:	1,011 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Partiellement miscible· **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.

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

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

· 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: Virtual Tray Adhesive

(suite de la page 5)

- **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.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

CAS: 1330-20-7 xylène

Oral	LD50	4300 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	2000 mg/kg (lapin)

CAS: 108-88-3 toluène

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	12124 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	5320 mg/l (souris)

CAS: 100-41-4 éthylbenzène

Oral	LD50	3500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	17800 mg/kg (lapin)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
Susceptible de nuire au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: **Virtual Tray Adhesive**

(suite de la page 6)

- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN1133
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR/RID/ADN** 1133 ADHÉSIFS
- **IMDG, IATA** ADHESIVES
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
- **Étiquette** 3
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 3 Liquides inflammables.
- **Label** 3
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** III
- **14.5 Dangers pour l'environnement:**
- **Marine Pollutant:** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.
- **Indice Kemler:** 30
- **No EMS:** F-E,S-D
- **Stowage Category** A
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: Virtual Tray Adhesive

(suite de la page 7)

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR/RID/ADN**· **Quantités limitées (LQ)**

5L

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport**

3

· **Code de restriction en tunnels**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN1133, ADHÉSIFS, 3, II

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**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 48

· **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.

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.

· **Phrases importantes**

H225 *Liquide et vapeurs très inflammables.*

H226 *Liquide et vapeurs inflammables.*

H304 *Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.*

H312 *Nocif par contact cutané.*

H315 *Provoque une irritation cutanée.*

H319 *Provoque une sévère irritation des yeux.*

H332 *Nocif par inhalation.*

H336 *Peut provoquer somnolence ou vertiges.*

H361d *Susceptible de nuire au fœtus.*

H373 *Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.*

· **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

(suite page 9)

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

Date d'impression : 23.03.2017

Numéro de version 7

Révision: 19.01.2017

Nom du produit: Virtual Tray Adhesive

(suite de la page 8)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

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

FR