

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

### · 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

### · 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

Alliage dentaire en

### · 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

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Carc. 2 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### · 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



GHS07 GHS08

#### · Mention d'avertissement Danger

#### · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

nickel

#### · Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### · Conseils de prudence

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P260 Ne pas 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.

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

**Nom du produit: *Stahlgoldlot Nr. 80 M-1***

(suite de la page 1)

- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient 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**

*Eviter d'inhaler les poussières et les vapeurs. En fusion, le produit peut provoquer des brûlures.*

- **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:** Alliage dentaire en

- **Composants dangereux:**

|                   |        |  |         |
|-------------------|--------|--|---------|
| CAS: 7440-02-0    | nickel | Carc. 2, H351; STOT RE 1, H372; Skin Sens. 1, H317 | 10-<25% |
| EINECS: 231-111-4 |        |  |         |

- **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:** 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.*

- **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.*

### RUBRIQUE 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

(suite page 3)

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

**Nom du produit: *Stahlgoldlot Nr. 80 M-1***

(suite de la page 2)

- **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 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**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
Réservé à l'usage dentaire.  
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:** 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.

### **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:**

|                              |
|------------------------------|
| <b>CAS: 7440-02-0 nickel</b> |
|------------------------------|

|     |  |
|-----|--|
| VME | Valeur à long terme: 1 mg/m <sup>3</sup> |
| C2  |  |

- **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.
- **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
- **Matériau des gants**  
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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

Nom du produit: **Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux:**

Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Solide

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: 860 - 920 °C

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

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

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Taux d'évaporation:** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Insoluble

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

· **Viscosité:**

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

· **Teneur en solvants:**

Teneur en substances solides: 100 %

· **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** 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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

**Nom du produit: *Stahlgoldlot Nr. 80 M-1***

(suite de la page 4)

· **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.*
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
*Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
*Les vapeurs et poussières générées lors de la découpe ou de l'usinage peuvent provoquer des irritations respiratoires.*
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Cancérogénicité**  
*Susceptible de provoquer le cancer.*
- **Toxicité pour la reproduction**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
*Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.*
- **Danger par aspiration**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*

### **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:** *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.*

### **RUBRIQUE 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.*

(suite page 6)

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

Nom du produit: **Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

(suite de la page 5)

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

#### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

|   |  |
|---|--|
| · 14.1 Numéro ONU   |  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA  | néant  |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU   |  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA  | néant  |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport  |  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA  |  |
| · Classe  | néant  |
| · 14.4 Groupe d'emballage   |  |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA   | néant  |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:  | Non applicable.  |
| · 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 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:  | néant  |

#### 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
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 27
- 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**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer.  
H372 Risque avéré 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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.01.2018

Numéro de version 1

Révision: 16.01.2018

**Nom du produit: *Stahlgoldlot Nr. 80 M-1***

(suite de la page 6)

*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)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1*

*Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2*

*STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1*

FR