

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** BioUniversal PdF
- **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
- **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
msds@ivoclarvivadent.com
- **Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Ox. Sol. 2 H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**
O; Comburant
R8: Favorise l'inflammation des matières combustibles.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
Eviter d'inhaler les poussières et les vapeurs. En fusion, le produit peut provoquer des brûlures.
- **Système de classification:**
La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage 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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - 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.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: BioUniversal PdF

(suite de la page 1)

P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **Indications complémentaires:** néant
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
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.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argent substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	10-<25%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platine O R8 Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	cuivre substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	3-<10%
CAS: 7440-28-0 EINECS: 231-138-1	thallium T+ R26/28 R33-53 Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H330; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 4, H413	0,1-<0,3%

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

4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Poussières: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **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.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: **BioUniversal PdF**

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Le produit n'est pas inflammable.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Ne pas inhaler les gaz d'explosion et les gaz d'incendie.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **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.
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
- **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.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

7440-22-4 argent

VME () 0,1 mg/m³

7440-06-4 platine

VME () 1 mg/m³

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: BioUniversal PdF

(suite de la page 3)

7440-50-8 cuivre

VME ()	Valeur momentanée: 2** mg/m ³ Valeur à long terme: 0,2* I** mg/m ³ *fumées **poussières, en Cu
---------	--

7440-28-0 thallium

VME ()	0,1 mg/m ³
---------	-----------------------

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

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

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).

9 Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme: Solide

Couleur: Jaune

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

- **Changement d'état**

Point de fusion: 910 – 970 °C

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Favorise l'inflammation des matières combustibles.

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

· **Danger d'explosion:** Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: **BioUniversal PdF**

(suite de la page 4)

· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	16,2 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse 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:	
Solvants organiques:	0,0 %
Teneur en substances solides:	100,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Informations toxicologiques

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

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: **BioUniversal PdF**

(suite de la page 5)

- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

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

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Oui |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.02.2013

Numéro de version 5

Révision: 13.02.2013

Nom du produit: **BioUniversal PdF**

(suite de la page 6)

15 Informations réglementaires

- **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.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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**

H272 Peut aggraver un incendie; comburant.

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H330 Mortel par inhalation.

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

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

R26/28 Très toxique par inhalation et par ingestion.

R33 Danger d'effets cumulatifs.

R53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

R8 Favorise l'inflammation des matières combustibles.

- **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

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