


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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Ivoclean**
- **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** Pâte de nettoyage extra-oral pour les restaurations indirectes
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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, 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 Corr. 1 H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **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**
- 

GHS05
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
hydroxyde de sodium
- **Mentions de danger**
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
- 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.
- P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- 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 [ou 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.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

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: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Reg.nr.: 01-2119457892-27-xxxx	hydroxyde de sodium	Skin Corr. 1A, H314	1-<2%
---	---------------------	---------------------	-------

· **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:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **Après inhalation:**

Veiller à l'apport d'air frais.

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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Envoyer immédiatement chercher 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.

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.

· **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**

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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

(suite de la page 2)

- **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**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
- **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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

VME Valeur à long terme: 2 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**

- **Equipement de protection individuel:**

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

Une hygiène adéquate est à respecter.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
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.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

- **Protection respiratoire:**

N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
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 P (EN 143)

(suite page 4)

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection (EN 374)

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

· **Matériau des gants**

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc chloroprène

Caoutchouc nitrile

Butylcaoutchouc

Caoutchouc fluoré (Viton)

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

· **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 (EN 166)

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Violet

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 13

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

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

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **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 déterminé.

· **Densité à 20 °C:** 1,0344 g/cm³

· **Densité relative** Non déterminé.

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

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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: **Ivoclean**

(suite de la page 4)

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

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**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
La classification corrosive est fondée sur une valeur extrême de pH.
- **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**
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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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:

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

LC50/96 h	196 mg/l (fish) (Min.)
	196 mg/l (fish) (Max.)

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

(suite de la page 5)

	196 mg/l (fish) (Median)
CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium	
EC50/48 h	40,4 mg/l (crustaceans) (Min.)
	40,4 mg/l (crustaceans) (Max.)
	40,4 mg/l (crustaceans) (Median)

· **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:**

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une augmentation de la valeur du pH. Une valeur du pH élevée est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH est réduite considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

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.

· **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.

· **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**

UN1824

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR/RID/ADN**

1824 HYDROXYDE DE SODIUM EN SOLUTION
mélange

· **IMDG, IATA**

SODIUM HYDROXIDE SOLUTION mixture

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

(suite de la page 6)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· ADR/RID/ADN



· **Classe** 8 (C5) Matières corrosives.
· **Étiquette** 8

· **IMDG, IATA**



· **Class** 8 Matières corrosives.
· **Label** 8

· **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**

· **Indice Kemler:** Attention: Matières corrosives.
80
· **No EMS:** F-A,S-B
· **Segregation groups** Alkalis

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **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** 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:**

UN1824, HYDROXYDE DE SODIUM EN SOLUTION mélange, 8, III

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 14.05.2019

Numéro de version 3

Révision: 14.05.2019

Nom du produit: Ivoclean

(suite de la page 7)

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
- **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**
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
La classification corrosive est fondée sur une valeur extrême de pH.
- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1


Révision: 11.01.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: SpeedCem Plus (Base)**
- **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**
Composite de collage, autopolymérisant avec option photopolymérisation
- **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 Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

 - **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
- **Mention d'avertissement** Attention
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
triéthylèneglycoldiméthacrylate
 - **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: SpeedCem Plus (Base)

(suite de la page 1)

· **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: 72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane	10- <25%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate	2,5- <10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate	2,5- <10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

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.

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.

· **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 : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Base)**

(suite de la page 2)

- **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.
- **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 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.
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:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **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:**
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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Base)**

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

· **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.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux: Lunettes de protection**

RUBRIQUE 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:** Non déterminé.

· **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.

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

Presque insoluble.

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

· **Viscosité:**

· **Dynamique:** Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Base)**

(suite de la page 4)

- | | |
|----------------------------------|--|
| 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.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **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**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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:**
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Base)**

(suite de la page 5)

- **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.
- **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: | |
| · Marine Pollutant: | 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 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.
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 11.01.2016

Numéro de version 1

Révision: 11.01.2016

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Base)**

(suite de la page 6)

· **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: SpeedCem Plus (Catalyst)**
- **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**
Composite de collage, autopolymérisant avec option photopolymérisation
- **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 Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter 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**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
trifluorure d'ytterbium
triéthylèneglycoldiméthacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
1,10-décandiol diméthacrylate
peroxyde de dibenzoyle
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: SpeedCem Plus (Catalyst)

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

· **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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-décandiol diméthacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de dibenzoyl Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	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**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

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:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: SpeedCem Plus (Catalyst)

(suite de la page 2)

- **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:**
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.
- **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.
- **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 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.
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:**
Stocker au frais.
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: SpeedCem Plus (Catalyst)

(suite de la page 3)

· **Remarques supplémentaires:**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement 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.

Eviter 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:**

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.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

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

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

· **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.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux: Lunettes de protection**

RUBRIQUE 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:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

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

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Catalyst)**

(suite de la page 4)

Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Presque insoluble.
· 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.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **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**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: **SpeedCem Plus (Catalyst)**

(suite de la page 5)

- **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:**
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.
- **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.
- **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 | néant |
| · 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: | |
| · Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 14.12.2017

Numéro de version 2

Révision: 14.12.2017

Nom du produit: SpeedCem Plus (Catalyst)

(suite de la page 6)

· 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: 3
- **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**
H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR