

**Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014**

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

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



- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Callisto Implant 60**
- **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

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Phone: +1 905 670 8499
Fax: +1 905 670 3102
- **Service chargé des renseignements:** Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Ox. Sol. 2 H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**
 
GHS03 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Peut aggraver un incendie; comburant.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 2)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 1)

· Conseils de prudence

Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles.

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

Porter des gants de protection.

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

Tenir/stocker à l'écart des vêtements/matières combustibles.

Se laver soigneusement après manipulation.

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.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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

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

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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.

· Système de classification:

· NFPA données (gamme 0-4)



Santé = 1

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· HMIS données (gamme 0-4)



Santé = 1

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

* 3 Composition/informations sur les composants

· Caractérisation chimique: Mélanges

· **Description:** Alliage dentaire en

· Composants dangereux:

7440-05-3	palladium	30-60%
7440-22-4	argent	25-30%
7440-31-5	étain	5-<10%
7440-74-6	indium	1-<3%
7440-55-3	gallium	≤1%

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

CA/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 2)

4 Premiers secours

- **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.
 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.

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** Pas nécessaire.
- **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.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 3)

· **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

EL (Canada) Valeur momentanée: 0,03 mg/m³
Valeur à long terme: 0,01 mg/m³
as Ag

EV (Canada) Valeur à long terme: 0,1* 0,01** mg/m³
*metal; **water-soluble compounds (as silver)

7440-31-5 étain

EL (Canada) Valeur à long terme: 2 mg/m³
metal

EV (Canada) Valeur à long terme: 2* 0,1** mg/m³
*metal, oxide, inorg. compds.; **org. compds.: Skin

7440-74-6 indium

EL (Canada) Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
as In; ACGIH 2B

EV (Canada) Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
as indium

· **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:** 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).

CA/FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· 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:	1100–1260 °C
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non déterminé.
· 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 applicable.
· Densité à 20 °C:	10,8 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	
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 %
· 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.

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 5)

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.
- **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:**
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.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · No ONU | |
| · DOT | NA3077 |
| · TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Nom d'expédition des Nations unies | |
| · TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT | |
| · Class | 9 Matières et objets dangereux divers. |
| · Label | 9 |
| · TMD, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 6)

· Groupe d'emballage	
· DOT	III
· TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 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.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	-

15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Informations de danger relatives aux produit:**
Le produit n'est pas sujet aux réglementations d'identification conformément aux directives sur les Produits dangereux.
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS03 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Peut aggraver un incendie; comburant.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Conseils de prudence**
Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles.
Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
Porter des gants de protection.
Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
Tenir/stocker à l'écart des vêtements/matières combustibles.
Se laver soigneusement après manipulation.
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.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 06/23/2015

Numéro de version 4

Révision: 05/07/2015

Nom du produit: Callisto Implant 60

(suite de la page 7)

- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".
- **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.

- **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2A
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR