

**Fiche de données de sécurité  
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

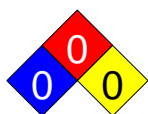
Révision: 11/04/2015

## 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ***IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,***
- **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**  
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Système de classification:**
- **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0  
Inflammabilité = 0  
Réactivité = 0

(suite page 2)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 1)

· **HMIS données (gamme 0-4)**

|            |   |                    |
|------------|---|--------------------|
| HEALTH     | 0 | Santé = 0          |
| FIRE       | 0 | Inflammabilité = 0 |
| REACTIVITY | 0 | Réactivité = 0     |

· **Autres dangers**

Accumulation de poussières

Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique:** Mélanges

· **Description:** Céramo-métallique à base de leucite et d'hydroxyapatite

· **Composants dangereux:** néant

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

### 4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation:**

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:**

Laver avec de l'eau.

En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

Effets mécaniques uniquement.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **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 à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

Le produit n'est pas inflammable.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

(suite page 3)

**Fiche de données de sécurité**  
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 2)

- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### 6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Eviter la formation de poussière.
- **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.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Assurer une aération suffisante.
- **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.

### 7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **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.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation de poussière.
- **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:** 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.  
Stocker au sec.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 8 Contrôle 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:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 4)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 3)

- **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.  
 Nettoyer le vêtement souillé en aspirant; ne pas souffler, ni brosser.  
 Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.*
- **Protection respiratoire:** *Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de poussière.*
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**



FFP2

- **Protection des mains:** *Pas nécessaire.*
- **Matériau des gants -**
- **Temps de pénétration du matériau des gants -**
- **Protection des yeux:** *Lunettes de protection*

### 9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| <b>Forme:</b>   | Poudre                  |
| <b>Couleur:</b> | Divers, selon l'encrage |
- **Odeur:** Inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**

|                            |                |
|----------------------------|----------------|
| <b>Point de fusion:</b>    | Non déterminé. |
| <b>Point d'ébullition:</b> | Non déterminé. |
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non applicable.
- **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion:**

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| <b>Inférieure:</b> | Non déterminé. |
| <b>Supérieure:</b> | Non déterminé. |
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur.** Non applicable.
- **Vitesse d'évaporation** Non applicable.

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**  
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 4)

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b> | Insoluble  |
| · <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b> | Non déterminé.                                     |
| · <b>Viscosité:</b>                              |  |
| · <b>Dynamique:</b>                              | Non applicable.                                    |
| · <b>Cinématique:</b>                            | Non applicable.                                    |
| · <b>Autres informations</b>                     | 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 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.

### 12 Données 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.

(suite page 6)

CA/FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 5)

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 13 Données sur 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

|   |  |
|---|--|
| · <b>Numéro ONU</b>   |  |
| · <b>DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |  |
| · <b>DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>  |  |
| · <b>DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Class</b>  | néant  |
| · <b>Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>DOT, TMD, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>Dangers pour l'environnement:</b>  |  |
| · <b>Marine Pollutant:</b>  | Non  |
| · <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable.  |
| · <b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>  | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>   | néant  |

### 15 Informations sur la réglementation

- **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** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant

(suite page 7)

CA/FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2015

Numéro de version 1

Révision: 11/04/2015

**Nom du produit: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(suite de la page 6)

- **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.  
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:**  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

CA/FR