

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: *Tetric 100 Bulk Fill***
- **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 restauration photopolymérisable
- **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 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**
- **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:**
*Bis-GMA
diméthacrylate d'uréthane
tricyclodocane dimethanol dimethacrylate*
- **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.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: Tetric 100 Bulk Fill

(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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	0,1-<2,5%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, 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.

· **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.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: **Tetric 100 Bulk Fill**

(suite de la page 2)

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.
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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: Tetric 100 Bulk Fill

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
*Une hygiène adéquate est à respecter.
 Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
 Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
 Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.*
- **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*
- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

- **Matériau des gants**
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.
- **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 applicable.
- **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.
- **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.
- **Température d'auto-inflammabilité:** *Le produit ne s'enflamme pas spontanément.*
- **Propriétés explosives:** *Le produit n'est pas explosif.*
- **Limites d'explosion:**

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non déterminé.
- **Densité à 20 °C:** 2,06 g/cm³
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: Tetric 100 Bulk Fill

(suite de la page 4)

· 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.
- **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: Tetric 100 Bulk Fill

(suite de la page 5)

- **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 2 (D) (Classification propre): 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, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.07.2019

Numéro de version 2

Révision: 03.06.2019

Nom du produit: Tetric 100 Bulk Fill

(suite de la page 6)

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**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- **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.
- **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: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**