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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **C-PLAST Polymer**

· **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** Matériau pour porte-empreintes individuels

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090

· **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
· **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 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:**
peroxyde de dibenzoyle
· **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
· **2.3 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.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: **C-PLAST Polymer**

(suite de la page 1)

· ***vPvB:*** *Non applicable.*

*

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description:** *Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.*

· **Composants dangereux:**		
CAS: 471-34-1 EINECS: 207-439-9 Reg.nr.: 01-2119486795-18-xxxx	carbonate de calcium substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	10-25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX	peroxyde de dibenzoyle 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 mesures de premiers secours**
· **Après inhalation:** *Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.*
· **Après contact avec la peau:** *Laver avec de l'eau.*
· **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 beaucoup d'eau.
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.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement 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.
· **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: C-PLAST Polymer

(suite de la page 2)

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 les 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 de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**	
CAS: 471-34-1 carbonate de calcium	
VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m³
CAS: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyle	
VLEP	Valeur à long terme: 5 mg/m³

· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **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.
Eviter tout contact avec la peau.
· **Protection respiratoire:** Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.
· **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**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc chloroprène
Caoutchouc naturel (Latex)
Caoutchouc nitrile
Caoutchouc fluoré (Viton)
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: C-PLAST Polymer

(suite de la page 3)

· **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/du visage** Lunettes de protection

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Couleur:**	Beige
· **Odeur:**	Caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion/point de congélation:**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non déterminé.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	250 °C
· **pH**	Non applicable. Non déterminé.
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **Dynamique:**	Non applicable.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Presque insoluble.
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.

· **Caractéristiques des particules**
Voir point 3.

· **9.2 Autres informations**
· **Aspect:**

· **Forme:**	Poudre
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'inflammation:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non applicable.

· **Informations concernant les classes de danger physique**

· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant

(suite page 5)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: C-PLAST Polymer

(suite de la page 4)

· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
· **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: C-PLAST Polymer

(suite de la page 5)

*

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.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **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.

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 ou numéro d'identification** · **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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport:**	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).

(suite page 7)

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

Date d'impression : 26.07.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7) Révision: 26.07.2023

Nom du produit: **C-PLAST Polymer**

(suite de la page 6)

· **"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 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

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.

· **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.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation 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.

· **Date de la version précédente:** 07.06.2016

· **Numéro de la version précédente:** 7

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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