


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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: X PLEX 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** Résine de base
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-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, LI-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 dibenzoyl
- **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.  
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.

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** > 98% polyméthylméthacrylate

· **Composants dangereux:**

CAS: 94-36-0	peroxyde de dibenzoyle	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec une 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX 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 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 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

- **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:**

<b>CAS: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl</b>
---

VLEP Valeur à long terme: 5 mg/m <sup>3</sup>
---

- **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.  
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 la peau.
- **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de 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 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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

(suite de la page 3)

· **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:**

· <b>Forme:</b>	Poudre
· <b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	150 °C
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** 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 à 20 °C:** 1,2 g/cm<sup>3</sup>

· **Densité relative** Non déterminé.

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

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

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau:** Presque insoluble.

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

· **Viscosité:**

· **Dynamique:** Non applicable.

· **Cinématique:** Non applicable.

· **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:**

Peut se décomposer lentement en cas d'échauffement local au-dessus de 150°C.

· **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

(suite de la page 4)

- **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**  
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 - 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:** En général non polluant
- **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**
- 20 01 39 | matières plastiques
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

(suite de la page 5)

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· 14.1 Numéro ONU · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR/RID/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

**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.
- 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.
- 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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 1

Révision: 14.05.2020

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

*Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2*  
*Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1*

(suite de la page 6)