SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

077126683

The safety data sheets (SDS) in this packet apply to one or more components included in the items listed below. Items listed below may require one or more SDS. Please refer to invoice for specific item number(s).

071455849 071455856 071455864 071455872 071455880 071455955 071455963 071455971 071455989 071455997
071456003 071456011 071456029 077083538 077126188 077126196 077126204 077126212 077126238 077126246
077126253 077126261 077126279 077126287 077126295 077126303 077126311 077126329 077126337 077126345
077126352 077126360 077126378 077126386 077126394 077126402 077126410 077126428 077126436 077126444
077126451 077126550 077126568 077126576 077126584 077126592 077126600 077126618 077126626 077126634
077126642 077126659 077126667 077126675 077126691 077126709 077126717 077126725 077126733 077126741
077126758 077126766 077126774 077142540 077142581 077142599 077142607 077142904 077142961 077143001
077143043 077143084 077143241 077143266 077143282 077143290 077143316 077143324 077143340 077143365
077143381 077143407 077143423

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 *Numéro de version 6* *Révision: 03/27/2015*

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

· ***Identificateur de produit***

· ***Nom du produit:*** ***Tetric EvoCeram***

· ***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*

· ***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***
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· ***Éléments d'étiquetage***
· ***Éléments d'étiquetage SGH*** *Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).*

· ***Pictogrammes de danger***

GHS07

· ***Mention d'avertissement*** *Attention*

· ***Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***
diméthacrylate d'uréthane
Bis-GMA
· ***Mentions de danger***
Provoque une irritation cutanée.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 *Numéro de version 6* *Révision: 03/27/2015*

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 1)

Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

· **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.

· **Principaux dangers:**

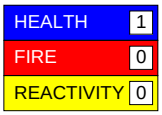
· **WHMIS-symboles:**
D2B - Matières toxiques ayant d'autres effets toxiques

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

· **Composants dangereux:**		
72869-86-4	*diméthacrylate d'uréthane*	*5-<10%*
1565-94-2	*Bis-GMA*	*3-7%*
13760-80-0	*trifluorure d'ytterbium*	*3-5%*
41637-38-1	*ethyoxylated bisphenol A dimethacrylate*	*3-5%*

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

4 Premiers secours

· **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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 Numéro de version 6 Révision: 03/27/2015

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 2)

· **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Après ingestion:** 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 de lutte contre l'incendie

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

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:**
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.
· **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**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
· **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:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 Numéro de version 6 Révision: 03/27/2015

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 3)

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:**
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.

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

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **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:** Lunettes de protection

9 Propriétés physiques et chimiques

· **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:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 Numéro de version 6 Révision: 03/27/2015

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 4)

· **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:**	2,1 g/cm³
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur.**	Non applicable.
· **Vitesse 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.
· **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.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **Conditions à éviter**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Protéger contre les effets de la lumière.
· **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

*
11 Informations toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë:**
· **Effet primaire d'irritation:**
· **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
· **des yeux:** Effet d'irritation.
· **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
· **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 Numéro de version 6 Révision: 03/27/2015

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 5)

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:**
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.
· **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, TMD, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Nom d'expédition des Nations unies** · **DOT, ADN, IMDG, IATA** · **TMD**	néant néant
· **Classe(s) de danger pour le transport** · **DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	néant
· **Groupe d'emballage** · **DOT, 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).

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon ISO 11014

Date d'impression : 04/20/2015 Numéro de version 6 Révision: 03/27/2015

Nom du produit: Tetric EvoCeram

(suite de la page 6)

· **"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 est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
· **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
Bis-GMA
· **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

· **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)
WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2A
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**