



Product Service

# EC - CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 10 43306 068

**Manufacturer:** Ivoclar Vivadent AG

Bendererstraße 2  
9494 Schaan  
LIECHTENSTEIN

**Product  
Category(ies):**

Dental materials: Filling materials  
(including sealants, liners, base materials,  
temporary materials), cements, adhesives, desensitizers  
etching materials, bleaching materials,  
root canal posts, polishing instruments,  
resin and porcelain teeth, denture base materials,  
materials for inlays, onlays, crowns and bridges,  
non-precious dental alloys, tooth drills,  
antibacterial protective varnish for dental use,  
dental abutments

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71355694

**Valid until:** 2014-11-30

**Date,** 2009-12-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

## EC-Certificate

### Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 10 43306 068

#### Facility(ies):

Ivoclar Vivadent GmbH  
Bremschlstr. 16, 6706 Bürs, AUSTRIA

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstraße 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN

Ivoclar-Vivadent srl & C. sas  
Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), ITALY

Ivoclar Vivadent, Inc.  
Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry &  
Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna,  
PHILIPPINES

Ivoclar Vivadent GmbH  
Dr. Adolf-Schneider-Straße 2, 73471 Ellwangen, GERMANY

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Ivostar, Gnathostar**
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **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 AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13

### 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** Néant.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Marquage selon les directives CEE:**  
Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.
- **Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Dents en polymères synthétiques dans émulsion polyméthylméthacrylate
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### 4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après contact avec la peau:** 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: Ivostar, Gnathostar**

(suite de la page 1)

- **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**
- **Équipement 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres sections**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
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.  
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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 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.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: Ivostar, Gnathostar**

(suite de la page 2)

• **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.

• **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de poussière.

• **Protection des mains:**

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:**

Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

## 9 Propriétés physiques et chimiques

• **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

• **Indications générales**

• **Aspect:**

• **Forme:** Solide

• **Couleur:** Selon désignation produit

• **Odeur:** Inodore

• **Seuil olfactif:** Non déterminé.

• **valeur du pH:** Non applicable.

• **Changement d'état**

• **Point de fusion:** Non déterminé.

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

• **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:** Non déterminée.

• **Densité relative** Non déterminé.

• **Densité de vapeur.** Non applicable.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: Ivostar, Gnathostar**

(suite de la page 3)

· <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Insoluble
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
Teneur en substances solides:	100,0 %
· <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 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.

### 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:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: Ivostar, Gnathostar**

(suite de la page 4)

### 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

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>No ONU</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>Nom d'expédition des Nations unies</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>Classe</b>   | néant           |
| · <b>Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>Dangers pour l'environnement:</b>  |                 |
| · <b>Marine Polluant:</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 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable. |

### 15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

FR



Product Service

# EC-CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 10 43306 068

**Manufacturer:** Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstraße 2  
 9494 Schaan  
 LIECHTENSTEIN

**Product Category(ies):** Dental materials: Filling materials (including sealants, liners, base materials, temporary materials), cements, adhesives, desensitizers etching materials, bleaching materials, root canal posts, polishing instruments, resin and porcelain teeth, denture base materials, materials for inlays, onlays, crowns and bridges, non-precious dental alloys, tooth drills, antibacterial protective varnish for dental use, dental abutments

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71355694

**Valid until:** 2014-11-30

**Date,** 2009-12-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

## EC-Certificate

### Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 10 43306 068

#### Facility(ies):

Ivoclar Vivadent GmbH  
Bremschlstr. 16. 6706 Bürs, AUSTRIA

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstraße 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN

Ivoclar-Vivadent srl & C. sas  
Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), ITALY

Ivoclar Vivadent, Inc.  
Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry &  
Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna,  
PHILIPPINES

Ivoclar Vivadent GmbH  
Dr. Adolf-Schneider-Straße 2, 73471 Ellwangen, GERMANY

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ***SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL***
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **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 AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13

**2 Identification des dangers**

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** Néant.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Marquage selon les directives CEE:**  
Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.
- **Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**3 Composition/informations sur les composants**

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Dents en polymères synthétiques dans émulsion polyméthylméthacrylate
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

**4 Premiers secours**

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après contact avec la peau:** 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**
- **Équipement 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres sections**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
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.  
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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 2)

- **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.
- **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de poussière.
- **Protection des mains:**  
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:**  
Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

## 9 Propriétés physiques et chimiques

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

Forme:	Solide
Couleur:	Selon désignation produit
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
- **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:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 3)

• <b>Densité de vapeur.</b>	<i>Non applicable.</i>
• <b>Vitesse d'évaporation</b>	<i>Non applicable.</i>
• <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	<i>Insoluble</i>
• <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	<i>Non déterminé.</i>
• <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>Cinématique:</b>	<i>Non applicable.</i>
• <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>Teneur en substances solides:</b>	<i>100,0 %</i>
• <b>Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

### 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 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** *Pas d'effet d'irritation.*
- **des yeux:** *Pas d'effet d'irritation.*
- **Sensibilisation:** *Aucun effet de sensibilisation connu.*

### 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:** *En général non polluant*
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*
- **Autres effets néfastes** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 4)

### 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   |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | néant           |
| · Nom d'expédition des Nations unies   |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | néant           |
| · Classe(s) de danger pour le transport  |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                 |
| · Classe   | néant           |
| · Groupe d'emballage   |                 |
| · ADR, 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. |

### 15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **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 AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13

### 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** Néant.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Marquage selon les directives CEE:**  
Le produit n'est pas tenu d'être identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.
- **Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Dentis en polymères synthétiques dans émulsion polyméthylméthacrylate
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### 4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après contact avec la peau:** 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Effets mécaniques uniquement.
- **Après ingestion:** Recourir à un traitement médical.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 1)

- **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**
- **Équipement 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres sections**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
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.  
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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 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.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 2)

• **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

• **Contrôles de l'exposition**

• **Équipement de protection individuel:**

• **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Une hygiène adéquate est à respecter.

• **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de poussière.

• **Protection des mains:**

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:**

Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

## 9 Propriétés physiques et chimiques

• **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

• **Indications générales**

• **Aspect:**

**Forme:** Solide  
**Couleur:** Selon désignation produit

• **Odeur:** Inodore

• **Seuil olfactif:** Non déterminé.

• **valeur du pH:** Non applicable.

• **Changement d'état**

**Point de fusion:** Non déterminé.  
**Point d'ébullition:** Non déterminé.

• **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:** Non déterminée.

• **Densité relative** Non déterminé.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 3)

• <b>Densité de vapeur.</b>	Non applicable.
• <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
• <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>Teneur en solvants:</b>	
• <b>Teneur en substances solides:</b>	100,0 %
• <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 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.

### 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:** En général non polluant
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.06.2012

Numéro de version 7

Révision: 26.06.2012

**Nom du produit: SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, SR Ortholingual DCL, SR Postaris DCL, SR Orthoplane DCL**

(suite de la page 4)

### 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

- |   |                 |
|---|-----------------|
| • <b>No ONU</b>   |                 |
| • <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| • <b>Nom d'expédition des Nations unies</b>   |                 |
| • <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| • <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>  |                 |
| • <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| • <b>Classe</b>   | néant           |
| • <b>Groupe d'emballage</b>   |                 |
| • <b>ADR, 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 73/78 et au recueil IBC</b> | Non applicable. |

### 15 Informations réglementaires

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **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.

- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**