

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

Date d'impression : 23.02.2024    Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In**
- **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** Pâte à base de glycérine soluble dans l'eau
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**  
Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 (CLP/GHS) s'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.  
Contient diméthacrylate d'uréthane, 1,10-décandiol diméthacrylate. Peut produire une réaction allergique.  
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

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

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50-100%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

(suite page 2)

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

**Nom du produit:** *Variolink Esthetic Try-In*

		(suite de la page 1)
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Reg.nr.: 01-2119489379-17-xxxx	dioxyde de titane Carc. 2, H351	<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-décandiol diméthacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,25%

· **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**
- **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 de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
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.  
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 2)

### 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.  
Exclusivement 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:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Le produit est hygroscopique.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
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:**

<b>CAS: 56-81-5 glycerol</b>
------------------------------

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>
--

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021
- **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.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**  
Filtre combiné A-P2  
Filtre combiné A-P3
- **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**  
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 : 23.02.2024    Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 3)

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques (EN 166)

### \* RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

##### · Indications générales

· Couleur:	Selon désignation produit
· 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 applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Partiellement soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

#### · 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Pâteuse
· 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 déterminé.

#### · 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 : 23.02.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

**Nom du produit:** *Variolink Esthetic Try-In*

(suite de la page 4)

· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	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** Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **10.4 Conditions à éviter** Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les 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**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(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**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **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

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">néant</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">néant</span></li> </ul>                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Classe</b> <span style="float: right;">néant</span></li> </ul>               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">néant</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b></li> <li>· <b>Marine Polluant:</b> <span style="float: right;">Non</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> <span style="float: right;">Non applicable.</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> <span style="float: right;">Non applicable.</span></li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Indications complémentaires de transport:</b> <span style="float: right;">Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).</span></li> </ul> |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

**Nom du produit:** *Variolink Esthetic Try-In*

(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.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

· **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**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

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

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

(suite page 8)

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

Date d'impression : 23.02.2024    Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 21.02.2024

Nom du produit: **Variolink Esthetic Try-In**

(suite de la page 7)

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1  
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

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

FR