

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

Page: 1/9

Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024 Date d'impression: 23.02.2024

## 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 LC (light, light+, neutral, warm, warm+)
- · 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation

Matériau de collage dentaire à base de polymères (double polymérisation intraorale)

- · 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

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux. Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée. STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- · 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

GHS09

- · Mention d'avertissement Attention
- · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

diméthacrylate d'uréthane trifluorure d'ytterbium aromatic aliphatic urethane dimethacrylate 1,10-décandiol diméthacrylate

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

(suite page 2)

Page: 2/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

# Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

(suite de la page 1)

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des

yeux/du visage/une protection auditive.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

· 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.

- · 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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 Numéro CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-décandiol diméthacrylate Aquatic Acute I, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%

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

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- · 4.1 Description des mesures de premiers secours
- · Après inhalation:

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau:

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· 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.

(suite page 3)

Page: 3/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

# Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

suite de la page 2)

- · 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Moyens d'extinction
- · Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- · 5.3 Conseils aux pompiers
- · Equipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- · 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence
- Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées. 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

- 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir par moyen mécanique.
- · 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

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.

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: 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.

· 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:

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.

(suite page 4)

Page: 4/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

# Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

(suite de la page 3)

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- · Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- · Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Une hygiène adéquate est à respecter.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- · Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- · Protection des mains:



Gants de protection (EN 374)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· 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.

· Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· 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 déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:
Supérieure:
Point d'éclair
Non déterminé.
Non applicable.
PH
Non applicable.

· Viscosité:

Viscosité cinématiqueDynamique:Non applicable.Non applicable.

(suite page 5)

Page: 5/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision : 21.02.2024

# Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

	(suite de la pa
Solubilité	
l'eau:	Presque insoluble.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Densité et/ou densité relative	
Densité à 20 °C:	$1,7924 \text{ g/cm}^3$
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non applicable.
9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
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 applicable.
Informations concernant les classes de danger physique	
Substances et mélanges explosibles	néant
Gaz inflammables	néant
Aérosols	néant
Gaz comburants	néant
Gaz sous pression	néant
Liquides inflammables	néant
Matières solides inflammables	néant
Substances et mélanges autoréactifs	néant
Liquides pyrophoriques	néant
Matières solides pyrophoriques	néant
Matières et mélanges auto-échauffants	néant
Substances et mélanges qui dégagent des gaz	
inflammables au contact de l'eau	néant
Liquides comburants	néant
Matières solides comburantes	néant
Peroxydes organiques	néant
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	x néant
Explosibles désensibilisés	néant

# RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- · 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).

- · Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- · 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- · 10.4 Conditions à éviter

Protéger contre les effets de la lumière.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

· 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

### Page: 6/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

(suite de la page 5

· 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

Provoque une irritation cutanée.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

· Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

· 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.

### 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 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.

FR

Page: 7/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

(suite de la page 6)

# 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	инярон
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN3082
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU ADR/RID/ADN IMDG IATA	néant ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR/RID/ADN	
Classe	9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
Étiquette	9
IMDG, IATA	
Class Label	9 Matières et objets dangereux divers. 9
14.4 Groupe d'emballage ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
14.5 Dangers pour l'environnement Marine Pollutant:	Non Signe conventionnel (poisson et arbre)
Marquage spécial (ADR/RID/ADN): Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Numéro d'identification du danger (Indice Kemler) No EMS:	Attention: Matières et objets dangereux divers. 1: 90 F-A,S-F

(suite page 8)

Page: 8/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision: 21.02.2024

Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

14.7 Transport maritime en vrac conformément instruments de l'OMI	t aux Non applicable.
Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon le règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
ADR/RID/ADN	
Quantités limitées (LQ)	5L
Quantités exceptées (EQ)	Code: E1
	Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
Catégorie de transport	3
Code de restriction en tunnels	(-)
· IMDG	
Limited quantities (LQ)	5L
Excepted quantities (EQ)	Code: E1
, -	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 mi
"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
- · Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t
- · Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- · RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- · 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). (suite page 9)

Page: 9/9

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

Date d'impression : 23.02.2024 Numéro de version 1 Révision : 21.02.2024

Nom du produit: Variolink Esthetic LC (light, light+, neutral, warm, warm+)

(suite de la page 8)

· 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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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.

#### · Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

#### · 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

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

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

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique - Catégorie 2

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

FR