

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: *Telio Onlay***
- **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 pour obturation provisoire photopolymérisable*
- **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 Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
 - **Pictogrammes de danger**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** *Attention*
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
*Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked
hexafluorotitanate de dipotassium
1,10-décandiol diméthacrylate*
 - **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **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.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.*
 - **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.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 1)

- **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: 2792159-52-3	Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 39670-09-2 EINECS: 254-588-0 Reg.nr.: 02-2119457961-30-XXXX	ethyltriglycol méthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanate de dipotassium Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-décandiol diméthacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-diméthylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<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**
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 2)

- **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 vêtement personnel de protection.
- **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.
- **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.
Éviter tout contact avec la peau.*
- **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*

(suite page 4)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection (EN 374)

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

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.

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

* 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:	Presque insoluble.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,358 - 1,392 g/cm ³
· 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.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 4)

· 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	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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
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**
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 5)

- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **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"> · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Classe | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Pollutant: | Non |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: *Telio Onlay*

(suite de la page 6)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	<i>Non applicable.</i>
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	<i>Non applicable.</i>
· Indications complémentaires de transport:	<i>Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).</i>
· "Règlement type" de l'ONU:	<i>néant</i>

* 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**

· **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.

· **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H411 Toxique 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.

· **Numéro de la version précédente: 1**

· **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 10.10.2023 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2023

Nom du produit: **Telio Onlay**

(suite de la page 7)

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

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

FR