

Page: 1/10

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

Date d'impression : 09.04.2021 Version 1 Révision: 09.04.2021

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

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN
- · 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 Matériel d'aide pour la technique dentaire
- · 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- · Producteur/fournisseur:

GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental

- · Service chargé des renseignements: Affaires réglementaires
- · 1.4 Numéro d'appel d'urgence: ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- · 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Repr. 1B H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- · Exemptions

Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 15)

· Pictogrammes de danger





GHS05 GHS08

- · Mention d'avertissement Danger
- Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage: cristobalite oxyde de calcium diboron trioxide

(suite page 2)

Page: 2/10

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

Date d'impression: 09.04.2021 Version 1 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 1)

· Mentions de danger

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

· Conseils de prudence

P260 Ne pas 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.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs

minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être

facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/

internationale.

· 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 Caractérisation chimique: Mélanges
- · Description:

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

Composants dangereux:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-<75%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	aluminium oxide substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	10-<25%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 Numéro index: 005-008-00-8	diboron trioxide Repr. IB, H360FD	5-<10%
CAS: 1305-78-8 EINECS: 215-138-9	oxyde de calcium Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥3-<5%
CAS: 1304-28-5 EINECS: 215-127-9 Numéro index: 056-002-00-7	oxyde de baryum, obtenu par calcination de lawitherite Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 1314-56-3 EINECS: 215-236-1 Numéro index: 015-010-00-0	pentoxyde de diphosphore Skin Corr. 1A, H314	0,5-<1%
CAS: 7758-88-5 EINECS: 231-841-3	trifluorure de cerium substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,5-<1%

page 3

Page: 3/10

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

 Date d'impression : 09.04.2021
 Version 1
 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

	(suit	e de la page 2)
CAS: 13463-67-7	oxyde de titane	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	
·SVHC		
1303-86-2 diboron trioxide		
Indications complémentaires	: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- · 4.1 Description des premiers secours
- · Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

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

· Après contact avec les yeux:

Protéger l'oeil intact.

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Envoyer immédiatement chercher 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.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

- · Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité: Jet d'eau à grand débit
- · 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- 5.3 Conseils aux pompiers
- · Equipement spécial de sécurité: Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

(suite page 4)

Page: 4/10

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

Date d'impression: 09.04.2021 Version 1 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 3)

· Autres indications

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mettre les personnes en sécurité.

Eviter la formation de poussière.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Porter un vêtement personnel de protection.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir par moyen mécanique.

Eviter la formation de poussière.

Eliminer la matière collectée conformément au règlement.

· 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

Eviter la formation de poussière.

Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- · Préventions des incendies et des explosions: La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.
- · 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités
- · Stockage:
- · Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- · Indications concernant le stockage commun: Ne pas stocker avec les aliments.
- · Autres indications sur les conditions de stockage: Néant.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- · Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques: Sans autre indication, voir point 7.
- · 8.1 Paramètres de contrôle
- · Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

14464-46-1 cristobalite

VLEP Valeur à long terme: 0,05 mg/m³ pour la fraction alvéolaire

(suite page 5)

Page: 5/10

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

 Date d'impression : 09.04.2021
 Version 1
 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

	(suite de la pa
1344-2	28-1 aluminium oxide
VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m³
1303-8	86-2 diboron trioxide
VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m³ R1B
1305-2	78-8 oxyde de calcium
VLEP	Valeur momentanée: 4 mg/m³ Valeur à long terme: 1 mg/m³
1304-2	28-5 oxyde de baryum, obtenu par calcination de lawitherite
VLEP	Valeur à long terme: 0,5 mg/m³ en Ba
1314-5	56-3 pentoxyde de diphosphore
VLEP	Valeur à long terme: 1 mg/m³
7758-8	88-5 trifluorure de cerium
VLEP	Valeur à long terme: 2,5 mg/m³ en F
13463	-67-7 oxyde de titane
VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m³
DNEL	
13463	-67-7 oxyde de titane
Inhala	toire DNEL inhalation 10 mg/m3 (man)

· Remarques supplémentaires:

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

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- · Equipement de protection individuel:
- · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- · Protection respiratoire: Protection respiratoire recommandée.
- · Protection des mains:



Gants de protection

· 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.

(suite page 6)

Page: 6/10

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

 Date d'impression : 09.04.2021
 Version 1
 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 5)

· Protection des yeux:

· Viscosité:

Dynamique: Cinématique:

· 9.2 Autres informations



9.1 Informations sur les propriétés physiqu	ues et chimiques essentielles
Indications générales	
Aspect:	
Forme:	Solide
Couleur:	Selon désignation produit
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.
valeur du pH:	Non applicable.
Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'él	bullition: Non déterminé.
Point d'éclair	Non applicable.
Inflammabilité (solide, gaz):	Non déterminé.
Température d'inflammation:	Non déterminé.
Température de décomposition:	Non déterminé.
Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Densité à 20 °C:	2,33 g/cm³
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non applicable.
Taux d'évaporation:	Non applicable.
Solubilité dans/miscibilité avec	
l'eau:	Entièrement miscible

Non applicable.

Non applicable.

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Page: 7/10

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

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- · 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.2 Stabilité chimique
- · 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: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
- · Toxicité aiguë Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD	· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:		
13463-67-7	oxyde de i	titane	
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)	
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)	

- Effet primaire d'irritation:
- · Corrosion cutanée/irritation cutanée

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

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

- · Toxicité par administration répétée Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 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

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

· Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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.
- · Autres indications écologiques:
- · Indications générales: En général non polluant

(suite page 8)

Page: 8/10

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

 Date d'impression : 09.04.2021
 Version 1
 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 7)

- · 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB
- · PBT: Non applicable.
- · vPvB: Non applicable.
- · 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- · 13.1 Méthodes de traitement des déchets
- · Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- · Emballages non nettoyés:
- · Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- · Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14.1 Numéro ONU	
ADR, IMDG, IATA	UN1759
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
ADR	1759 SOLIDE CORROSIF, N.S.A. (MONOXYDE I POTASSIUM)
IMDG, IATA	CORROSIVE SOLID, N.O.S. (POTASSIU MONOXIDE)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR	
Classe	8 (C10) Matières corrosives.
Étiquette	8
IMDG, IATA	
Class	8 Matières corrosives.
Label	8
14.4 Groupe d'emballage ADR, IMDG, IATA	II
14.5 Dangers pour l'environnement: Marine Pollutant:	Non
14.6 Précautions particulières à prendre par	
l'utilisateur	Attention: Matières corrosives.
Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): No EMS:	80 F-A,S-B

Page: 9/10

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

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

	(suite de la page
Stowage Category	A
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II d la convention Marpol et au recueil IBC	de Non applicable.
Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
Quantités limitées (LQ)	1 kg
Quantités exceptées (EQ)	Code: E2
	Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 g
Catégorie de transport	2
Code de restriction en tunnels	E
IMDG	
Limited quantities (LQ)	1 kg
Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 g
"Règlement type" de l'ONU:	UN 1759 SOLIDE CORROSIF, N.S.A. (MONOXYDE D POTASSIUM), 8, II

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
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- · RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 30
- · Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
- · Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57

1303-86-2 diboron trioxide

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- · Phrases importantes
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- · Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul

(suite page 10)

Page: 10/10

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

Date d'impression: 09.04.2021 Version 1 Révision: 09.04.2021

Nom du produit: GC Initial IQ-SQIN

(suite de la page 9)

· Service établissant la fiche technique: Regulatory affairs

· Contact: msds@gc.dental

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale - Catégorie 4

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

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

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

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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

·Sources

- ECHA (http://echa.europa.eu/)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.