

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ***Helioseal F Plus***
- **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 scellement des sillons 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 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.
Repr. 1B	H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
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 GHS08 GHS09

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
ethyl p-dimethylaminobenzoate
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: **Helioseal F Plus**

(suite de la page 1)

- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 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.

· 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 15458-75-0	2-Methacryloyloxy-ethyl phosphate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 1219495-43-8 Numéro CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<2,5%

· 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 ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau: Laver immédiatement à 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.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Helioseal F Plus

(suite de la page 2)

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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

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.

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.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Helioseal F Plus

(suite de la page 3)

· 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)

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.

· 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:	Blanc
· 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 déterminé.
· pH	Non applicable.
· 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:	1,25 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Helioseal F Plus

(suite de la page 4)

Densité de vapeur:	Non déterminé.
9.2 Autres informations	
Aspect:	
Forme:	Liquide
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 explosifs	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
Explosifs désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique**
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
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** 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.
- 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.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Helioseal F Plus

(suite de la page 5)

- **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**
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **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.

*

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**
 - **Remarque:** Nocif pour les poissons.
 - **Autres indications écologiques:**
 - **Indications générales:**
Nocif pour les organismes aquatiques.
- Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans 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.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: **Helioseal F Plus**

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport	
· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "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	
· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I	Aucun des composants n'est compris.
· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t	
· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 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 SIGNALLEMENT	
	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.

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Helioseal F Plus

(suite de la page 7)

· 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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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:

IMO: International Maritime Organization

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

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

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