

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: X PLEX Polymer**
- **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**  
Résine prothétique modifiée à impact auto- et thermo-polymérisable
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND  
  
Tel. +41 (0) 44 805 9000  
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **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**
- **Etiquetage 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:**  
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**  
Accumulation de poussières  
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

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

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** > 98% polyméthylméthacrylate

· **Composants dangereux:**

CAS: 94-36-0	peroxyde de dibenzoyle	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

- **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 une 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. Éloigner 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.

(suite page 3)

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

(suite de la page 2)

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.  
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 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:</b> 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl            |
| <b>VLEP</b> Valeur à long terme: 5 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.  
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 la peau.
  - **Protection respiratoire:** Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.
  - **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  
Caoutchouc chloroprène  
Caoutchouc naturel (Latex)  
Caoutchouc fluoré (Viton)  
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)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

Nom du produit: **X PLEX Polymer**

(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:	150 °C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· 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:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	
	Voir point 3.

#### · 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Poudre
· 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

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

Nom du produit: **X PLEX Polymer**

(suite de la page 4)

· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <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:**  
Peut se décomposer lentement en cas d'échauffement local au-dessus de 150°C.
- **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.
- **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.

FR

(suite page 6)

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

Nom du produit: **X PLEX Polymer**

(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:** En général non polluant

### 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.
- **Catalogue européen des déchets**
- 20 01 39 | matières plastiques
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     | Non applicable.  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>                             | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |

(suite page 7)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

Nom du produit: **X PLEX Polymer**

(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 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· 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.

· 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

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· 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: 2

· 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

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.09.2024 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 23.09.2024

**Nom du produit: X PLEX Polymer**

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1  
· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

(suite de la page 7)

FR