

# Fiche de Données de Sécurité

## HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Révision n. 2  
Du 03/01/2022

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination:

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Code:

C207091, C207095

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour les empreintes dental.

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

### RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

#### 2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

# Fiche de Données de Sécurité

## HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present en concentration  $\geq 0.1\%$   
 Autres dangers:  
 Aucun autre danger

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

#### 3.1. Substances

Non Applicable

#### 3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
$< 0,09\%$	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substance en nanoforme:

$\geq 10\%$  -  $< 12,5\%$  Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica - Nanoforme

CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

$\geq 0,1\%$  -  $< 0,3\%$  Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoforme

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

$< 0,1\%$  5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione - Nanoforme

REACH No.: 01-2119456814-32-XXXX, CAS: 1047-16-1, EC: 213-879-2

### RUBRIQUE 4 — Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement :

Aucun

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

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

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

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

### RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:  
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

### RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	rose clair	--	--
Odeur:	vanille - menthe	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	> 135 ° C	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Non disponible	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:		--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.48 g/cm3	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

#### 9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

### RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

#### 10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

### RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique. Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

- f) cancérogénicité  
Non classé
- g) toxicité pour la reproduction  
Non classé
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique  
Non classé
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée  
Non classé
- j) danger par aspiration  
Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS fournisseur).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

- a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

- b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Irritant pour les yeux - Source: (MSDS fournisseur).

- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

- e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (OCDE 473, ECHA dossier).

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Test: NOAEL - Voie: Orale - Espèces: Rat 1080 mg/kg - Source: (OECD 408, ECHA dossier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

- a) toxicité aiguë:

Test: LC50 - Espèces: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

#### 11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration  $\geq$  0.1%

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Le produit n'est pas classé pour les dangers aquatiques chroniques.

Des tests basés sur la biodisponibilité/libération de D4 à partir d'un échantillon représentatif de silicones polymères ont été réalisés à l'aide de la méthode OECD 29. La quantité de D4 libérée par les polymères testés s'est avérée inférieure à la limite de quantification de la méthode (c'est-à-dire

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

4,4 ppb) et par conséquent en dessous de la limite NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques, valeurs qui conduiraient à un classement en toxicité aquatique chronique..

#### 12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Le produit est classé: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 1.2 mg/l - Durée h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:

Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodégradabilité: Rapidement dégradable

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

#### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration  $\geq$  0.1%

#### 12.7. Autres effets néfastes

Aucun

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

#### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

#### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible



## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

#### 14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

#### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non Applicable

### 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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 2020/878

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Restriction 3

Restriction 40

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 70

Restriction 75

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Cristobalite - Classé cancérogène.

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

#### RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic	Conformément à l'article 12 du règlement CLP "Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval les prennent en compte aux fins de la classification: [...] b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi; [...]". Suite à une étude de rejet de D4 utilisant le test OECD 29 sur des produits polymériques représentatifs de la quantité de D4, la limite qui entraînerait la classification pour la toxicité aquatique chronique (NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques), n'est pas atteint.

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - BASE

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.

# Fiche de Données de Sécurité

## HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Révision n. 2  
Du 03/01/2023

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination:

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - CATALYST

Code:

C207091, C207095

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour les empreintes dental.

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

### RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

#### 2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present en concentration  $\geq 0.1\%$   
 Autres dangers:  
 Aucun autre danger

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

##### 3.1. Substances

Non Applicable

##### 3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
$< 0,09\%$	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substance en nanoforme:

$\geq 10\%$  -  $< 12,5\%$  Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica -

Nanoforme

CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

#### RUBRIQUE 4 — Premiers secours

##### 4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

##### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Aucun

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement :

Aucun

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

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

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

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

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

## RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

# Fiche de Données de Sécurité

## HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

## RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - CATALYST

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection

## Fiche de Données de Sécurité HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

### RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	blanc	--	--
Odeur:	Inodore	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	>135 ° C	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Non disponible	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.41 g/cm <sup>3</sup>	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

#### 9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

### RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

#### 10.2. Stabilité chimique



## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Stable en conditions normales

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

#### 10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

## RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique. Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - CATALYST

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée  
Non classé
- j) danger par aspiration  
Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

- a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

- b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Irritant pour les yeux - Source: (MSDS supplier).

- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

- e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (OCDE 473, ECHA dossier).

- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Test: NOAEL - Voie: Orale - Espèces: Rat 1080 mg/kg - Source: (OECD 408, ECHA dossier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

- a) toxicité aiguë:

Test: LC50 - Espèces: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

#### 11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien present en concentration  $\geq 0.1\%$

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Le produit n'est pas classé pour les dangers aquatiques chroniques.

Des tests basés sur la biodisponibilité/libération de D4 à partir d'un échantillon représentatif de silicones polymères ont été réalisés à l'aide de la méthode OECD 29. La quantité de D4 libérée par les polymères testés s'est avérée inférieure à la limite de quantification de la méthode (c'est-à-dire 4,4 ppb) et par conséquent en dessous de la limite NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques, valeurs qui conduiraient à un classement en toxicité aquatique chronique..

#### 12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

HYDRORISE IMPLANT LIGHT BODY - CATALYST

Le produit est classé: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

- a) Toxicité aquatique aiguë:

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 1.2 mg/l - Durée h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:

Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodégradabilité: Rapidement dégradable

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

#### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration  $\geq$  0.1%

#### 12.7. Autres effets néfastes

Aucun

### RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

### RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

#### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

#### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

#### 14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

#### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non Applicable

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

#### 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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)  
Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)  
Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)  
Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013  
Règlement (EU) n° 2020/878  
Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)  
Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)  
Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)  
Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Restriction 3

Restriction 40

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 70

Restriction 75

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Cristobalite - Classé cancérigène.

##### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

#### RUBRIQUE 16 — Autres informations

## Fiche de Données de Sécurité HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic	Conformément à l'article 12 du règlement CLP "Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval les prennent en compte aux fins de la classification: [...] b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi; [...]". Suite à une étude de rejet de D4 utilisant le test OECD 29 sur des produits polymériques représentatifs de la quantité de D4, la limite qui entraînerait la classification pour la toxicité aquatique chronique (NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques), n'est pas atteint.

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.  
Principales sources bibliographiques:

- ECHA – European Chemical Agency
- GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
- IARC – International Agency for Research on Cancer
- IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
- ISS – Istituto Superiore di Sanità
- PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.  
Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

## Fiche de Données de Sécurité

### HYDRORISE IMPLANT LGHT BODY - CATALYST

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.