**Fiche de Données de Sécurité**
**ACRYTEMP**
**Révision n. 5**
**Du 02/09/2025**

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

### 1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: ACRYTEMP

Code: C700200, C700215, C700205, C700201, C700211

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

Usage recommandé : Réservé à un usage professionnel. Résine composite bisacrylique autopolymérisable pour la préparation de couronnes et de bridges provisoires.

### 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
Responsable : msds@zhermack.com

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

## RUBRIQUE 2 — Identification des dangers



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

**Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

| | |
|---|---|
| Skin Irrit. 2 | Provoque une irritation cutanée. |
| Eye Irrit. 2 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| Skin Sens. 1 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| STOT SE 3 | Peut irriter les voies respiratoires. |

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

Aucun autre danger

### 2.2. Éléments d'étiquetage

La règlementation 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.

**Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

**Pictogrammes de danger et mention d'avertissement**



Attention

**Mentions de danger**

| | |
|---|---|
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |

**Conseils de prudence**

| | |
|---|---|
| P280 | Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P302+P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. |
| 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. |

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

Aucun

**2.3. Autres dangers**

Cette substance n'a pas des proprieté PBT, vPvB ou perturbant le systéme endocrinien

Autres dangers: Aucun autre danger

## RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

**3.1. Substances**

N.A.

**3.2. Mélanges**

Identification du mélange: ACRYTEMP

**Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :**

| Quantité | Dénomination | N° identification | Classification | Numéro d'enregistrement |
|---|---|---|---|---|
| 100 % | Methacrylate | | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | |

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

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

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement les vêtements contaminés.

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer de manière sûre.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau abondante et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, les rincer à l'eau pendant un intervalle de temps adéquat et en tenant les paupières ouvertes, puis consulter immédiatement un ophtalmologue.

Protéger l'œil indemne.

En cas d'ingestion :

Ne pas faire vomir, consulter un médecin montrant cette fiche signalétique et l'étiquetage de danger.

En cas d'inhalation :

En cas d'inhalation, consulter immédiatement un médecin et montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

Irritation des yeux

Dommages aux yeux

Irritation cutanée

Érythème

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

En cas d'incident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer, si possible, les instructions pour l'utilisation ou la fiche de sécurité).

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

**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone ($CO_2$).

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.

En cas d’exposition à des vapeurs/poussières/aérosols, porter des appareils respiratoires.

Fournir une ventilation adéquate.

Utiliser une protection respiratoire adéquate.

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**

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

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.

Utiliser le système de ventilation localisé.

Ne pas utiliser de conteneurs vides avant qu’ils n’aient été nettoyés.

Avant les opérations de transfert, s’assurer que les conteneurs ne contiennent pas de matériaux incompatibles résiduels.

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

**Conseils d’ordre général en matière d’hygiène du travail:**

Les vêtements contaminés doivent être remplacés avant d’accéder aux zones de repas.

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

**7.2. Conditions d’un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

Matières incompatibles:

Aucune en particulier.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Aucune utilisation particulière

Solutions spécifiques pour le secteur industriel

Aucune utilisation particulière

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

**8.1. Paramètres de contrôle**

Aucune donnée disponible

**8.2. Contrôles de l’exposition**

Protection des yeux:

Utiliser des lunettes de protection fermées, n'utilisez pas de lentilles de contact.

Protection de la peau:

Porter des vêtements qui garantissent une protection totale pour la peau, par ex. en coton, caoutchouc, PVC ou viton.

Protection des mains:

Utiliser des gants de protection qui garantissent une protection totale, par ex. en PVC, néoprène ou caoutchouc.

Protection respiratoire:

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

Risques thermiques :

N.A.

Contrôles de l'exposition environnementale :

N.A.

Mesures d'hygiène et techniques

N.A.

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

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

| | |
|---|---|
| État physique: | Liquide |
| Couleur: | jaune clair |
| Aspect: | Fluide visqueux |
| Odeur: | inodore |
| pH: | 7 |
| Viscosité cinématique: | N.A. |
| Point de fusion/point de congélation: | N.A. |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | N.A. |
| Point d'éclair: | N.A. |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion: | N.A. |
| Densité de vapeur relative: | N.A. |
| Pression de vapeur: | N.A. |
| Densité et/ou densité relative: | 1.52 g/cm3 (20°C) |
| Hydrosolubilité: | Insoluble |
| Solubilité dans l'huile: | N.A. |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log): | N.A. |
| Température d'auto-inflammation: | N.A. |
| Température de décomposition: | N.A. |
| Inflammabilité: | N.A. |
| Composés Organiques Volatils - COV = | N.A. |
| **Caractéristiques des particules:** | |
| Taille des particules: | N.A. |

### 9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

### 10.2. Stabilité chimique

Données non disponibles.

### 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) n° 1272/2008**

Informations toxicologiques :

Allergic reactions to the product after long-term exposure are possible. When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects to our experience and the information provided to us.

**Informations toxicologiques sur le produit :**

| | |
|---|---|
| a) toxicité aiguë | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| b) corrosion cutanée/irritation cutanée | Le produit est classé: Skin Irrit. 2(H315) |
| c) lésions oculaires graves/irritation oculaire | Le produit est classé: Eye Irrit. 2(H319) |
| d) sensibilisation respiratoire ou cutanée | Le produit est classé: Skin Sens. 1(H317) |
| e) mutagénicité sur les cellules germinales | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| f) cancérogénicité | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| g) toxicité pour la reproduction | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique | Le produit est classé: STOT SE 3(H335) |
| i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| j) danger par aspiration | Non classé<br>Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |

**11.2. Informations sur les autres dangers**

**Propriétés perturbantes le système endocrinien:**

Cette substance n'a pas des proprietées perturbant le systéme endocrinien

## RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

**12.1. Toxicité**

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

Informations écotoxicologiques:

**Liste des propriétés éco-toxicologiques du produit**

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Pas de donnée disponible pour le produit

**12.2. Persistance et dégradabilité**

N.A.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

N.A.

**12.4. Mobilité dans le sol**

N.A.

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

Cette substance n'a pas des proprieté PBT ou vPvB

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Cette substance n'a pas des proprietées perturbant le systéme endocrinien

**12.7. Autres effets néfastes**

N.A.

## 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

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

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

N.A.

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

N.A.

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

N.A.

**14.4. Groupe d'emballage**

N.A.

**14.5. Dangers pour l'environnement**

N.A.

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

N.A.

Route et Rail (ADR-RID) :

N.A.

Air (IATA) :

N.A.

Mer (IMDG) :

N.A.

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

N.A.

## 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° 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)
Règlement (EU) n° 2021/849 (ATP 17 CLP)
Règlement (EU) n° 2022/692 (ATP 18 CLP)
Règlement (UE) 2023/707
Règlement (EU) n° 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Règlement (EU) n° 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Règlement (EU) n° 2024/197 (ATP 21 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/878

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: Aucun

Restrictions liées aux substances contenues: Aucun

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

Aucune

Règlement (UE) No 649/2012 (règlement PIC)

Aucune substance listée

Substances SVHC:

Aucune substance SVHC present en concentration >= 0.1%

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

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

---

## RUBRIQUE 16 — Autres informations

| Code | Description |
|---|---|
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |

| Code | Classe de danger et catégorie de danger | Description |
|---|---|---|
| 3.2/2 | Skin Irrit. 2 | Irritation cutanée, Catégorie 2 |
| 3.3/2 | Eye Irrit. 2 | Irritation oculaire, Catégorie 2 |
| 3.4.2/1 | Skin Sens. 1 | Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 |
| 3.8/3 | STOT SE 3 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition unique STOT un., 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 |
|---|---|
| Skin Irrit. 2, H315 | Méthode de calcul |
| Eye Irrit. 2, H319 | Méthode de calcul |
| Skin Sens. 1, H317 | Méthode de calcul |
| STOT SE 3, H335 | Méthode de calcul |

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

Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de recherche commun, Commission de la Communauté Européenne

PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition - Van Nostrand Reinold

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.

Légende des abréviations et acronymes utilisés dans la fiches de données de sécurité

ACGIH: Conférenceaméricaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

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

AND: Accord européen relatif au transport International des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure

ATE: Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ATEmix: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
BCF: Facteur de Concentration Biologique
BEI: Indice Biologique d'Exposition
BOD: Demande Biochimique en Oxygène
CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CAV: Centre Anti-Poison
CE: Communauté Européenne
CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.
CMR: Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques
COD: Demande Chimique en Oxygène
COV: Composés Organiques volatils
CSA: Evaluation de la Sécurité Chimique.
CSR: Rapport sur la Sécurité Chimique
DMEL: Dose Dérivée avec Effet Minimum
DNEL: Niveau dérivé sans effet.
DPD: Directive sur les Préparations Dangereuses
DSD: Directive sur les Substances Dangereuses
EC50: Concentrationà la moitié de l'efficacité maximale
ECHA: Agence européenne des produits chimiques
EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ES: Scénario d'Exposition
GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IARC: Centre international de recherche sur le cancer
IATA: Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
IC50: concentration à la moitié de l'inhibition maximale
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.
IRCCS: Institut d'hospitalisation et de soins à caractère scientifique
KAFH: Keep Away From Heat
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.
LDLo: Dose Létale Faible
N.A.: Non Applicable
N/A: Non Applicable
N/D: Non défini / Pas disponible
NA: Non disponible
NIOSH: Institut National de la Santé et de la Sécurité professionnelle
NOAEL: Dose Sans Effet Nocif Observé
OSHA: Service de la Sécurité et de l'Hygiène du Travail
PBT: Très persistant, bioaccumulable et toxique
PGK: Instruction d'emballage
PNEC: Concentration prévue sans effets.
PSG: Passagers
RID: Réglement 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.
TWATLV: Valeur de seuil limite pour une moyenne d'exposition pondérée de 8 heures pas jour. (Standard ACGIH)
vPvB: Très persistant, Très Bioaccumulable.
WGK: Classe allemande de danger pour l'eau.

**Paragraphes modifiés de la révision précédente:**

- Fiche de Données de Sécurité
- RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l’entreprise
- RUBRIQUE 2 — Identification des dangers
- RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

- RUBRIQUE 4 — Premiers secours
- RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l’incendie
- RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage
- RUBRIQUE 8 — Contrôles de l’exposition/protection individuelle
- RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques
- RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité
- RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques
- RUBRIQUE 12 — Informations écologiques
- RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l’élimination
- RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport
- RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation
- RUBRIQUE 16 — Autres informations