

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

· **Code du produit:** 095-AD

· **Numéro d'enregistrement** non applicable

· **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 restauration pour bridge et couronne dentaires

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**· Producteur:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de

· Fournisseur:

Kuraray France SARL
3 avenue de la Division Leclerc
92160 Antony
France
Tel : +33 (0)1 56 45 12 51
Fax : +33 (0)1 56 45 12 90
E-mail : dental-fr@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Producteur, fournisseur

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Centre Anti-Poisons de Paris
Hôpital Fernand Widal
200 Rue Du Faubourg
Saint-Denis
F-75475 Paris
Emergency telephone: +33 1 40 05 48 48
Administrative telephone: +33 1 40 05 43 28
Facsimile number: +33 1 40 05 41 93

*

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

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** GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· **Conseils de prudence**

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.

(suite page 2)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(suite de la page 1)

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
- P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:** ethanol

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Caractérisation chimique: Substances** néant

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5	éthanol	> 95%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 2530-85-0	méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle	< 5%
EINECS: 219-785-8	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Autres constituants:** néant

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

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

· **Après ingestion:**

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante 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:**

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

(suite page 3)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

Porter un vêtement de protection totale.

(suite de la page 2)

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:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais (2-25 °C).
- **Indications concernant le stockage commun:**
Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.
Ne pas conserver avec les agents de réduction.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller au poste de travail:**
- **64-17-5 éthanol**
- **VME**
Valeur momentanée: 9500 mg/m³, 5000 ppm
Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 21.02.2017

Révision 6

Révision: 21.02.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(suite de la page 3)

· Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux:

Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Genre alcool

· valeur du pH: non déterminé**· Changement d'état**

Point de fusion:	-114.5 °C (éthanol)
Point d'ébullition:	78 °C (éthanol)

· Point d'éclair 13 °C (éthanol)**· Température d'inflammation:** 425.0 °C (éthanol)**· Température de décomposition:** non déterminé**· Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.**· Limites d'explosion:**

Inférieure:	3.5 Vol % (éthanol)
Supérieure:	15.0 Vol % (éthanol)

· Propriétés comburantes non déterminé**· Pression de vapeur:** 59.0 hPa (20 °C, éthanol)

Densité:	1.1 g/cm ³
Densité relative	non déterminé
Densité de vapeur.	1.6 g/cm ³ (éthanol, air=1)
Vitesse d'évaporation	non déterminé

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Entièrement miscible**· Coefficient de partage (n-octanol/eau):** -0.32 (éthanol)**· Viscosité:** non déterminé

(suite page 5)

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

Date d'impression : 21.02.2017

Révision 6

Révision: 21.02.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(suite de la page 4)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	3450 mg/kg (souris) 7060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intrapéritonéale)

2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle

Oral	LD50	22600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (lapin)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 21.02.2017

Révision 6

Révision: 21.02.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(suite de la page 5)

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numéro ONU
· ADR, IMDG, IATA | 1170 |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
· ADR
· IMDG
· IATA | 1170 ETHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), mélange
ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), mixture
ETHANOL, mixture |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
· ADR, IMDG, IATA | |
| 
· Classe
· Étiquette | 3 Liquides inflammables.
3 |
| · 14.4 Groupe d'emballage
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:
· Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
· Indice Kemler:
· No EMS: | Attention: Liquides inflammables.
33
F-E,S-D |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 21.02.2017

Révision 6

Révision: 21.02.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU:	UN1170; ETHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), mélange; 3; II
------------------------------	---

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****· Section 355 (extremely hazardous substances):**

Aucun des composants n'est compris.

· Section 313 (Specific toxic chemical listings):

Aucun des composants n'est compris.

· Proposition 65**· Chemicals known to cause cancer:**

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause developmental toxicity:

64-17-5 | éthanol

· EPA (Environmental Protection Agency)

Aucun des composants n'est compris.

· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

64-17-5 | éthanol

A4

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**· 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

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Acronymes et abréviations:

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

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

· * Données modifiées par rapport à la version précédente