

**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 ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

· **Code du produit:** 095-E

· **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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

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

(suite page 2)

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

Date d'impression : 08.05.2017

Révision 6

Révision: 08.05.2017

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)**

(suite de la page 1)

- **Composants dangereux:** néant
- **Autres constituants:**
  - Uréthane tétraméthacrylate
  - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Surface traitée avec micro-remplisseur d'alumine
  - Céramique de verre silanisé
  - Initiateurs
  - Accélérateurs
  - Pigments

**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:** 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 de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
  - Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **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** Consulter le chapitre 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques** Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

\*

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Pas nécessaire.
  - **Autres indications sur les conditions de stockage:**
    - Tenir les emballages hermétiquement fermés.
    - Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 08.05.2017

Révision 6

Révision: 08.05.2017

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)**

(suite de la page 2)

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 par poste de travail:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**· **Equipement de protection individuel:**· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.· **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:** Pas nécessaire.**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· **Aspect:**· **Forme:** Pâteuse· **Couleur:** Teinté· **Odeur:** Inodore· **valeur du pH:** non déterminé· **Changement d'état**· **Point de fusion:** non déterminé· **Point d'ébullition:** non déterminé· **Point d'éclair** non déterminé· **Température d'inflammation:** non déterminé· **Température de décomposition:** non déterminé· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 08.05.2017

Révision 6

Révision: 08.05.2017

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)**

(suite de la page 3)

|                                                  |                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| · <b>Limites d'explosion:</b>                    |                                                    |
| <b>Inférieure:</b>                               | non déterminé                                      |
| <b>Supérieure:</b>                               | non déterminé                                      |
| · <b>Propriétés comburantes</b>                  | non déterminé                                      |
| · <b>Pression de vapeur:</b>                     | non déterminé                                      |
| · <b>Densité:</b>                                | 2,5 g/cm <sup>3</sup>                              |
| · <b>Densité relative</b>                        | non déterminé                                      |
| · <b>Densité de vapeur.</b>                      | non déterminé                                      |
| · <b>Vitesse d'évaporation</b>                   | non déterminé                                      |
| · <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b> | Insoluble                                          |
| · <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b> | non applicable                                     |
| · <b>Viscosité:</b>                              | non déterminé                                      |
| · <b>9.2 Autres informations</b>                 | 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 d'usage conforme.
- **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.
- **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.

FR

(suite page 5)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(suite de la page 4)

## 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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **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:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |                                                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>                                                                             |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                                           |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                                                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                        |                 |
| · <b>Classe</b>                                                                                      | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                                                     |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                                                             | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>                                                          |                 |
| · <b>Marine Polluant:</b>                                                                            | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>                                                                  | 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**
- **Section 355 (extremely hazardous substances):**
- Tous les composants sont compris.

(suite page 6)

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)**

(suite de la page 5)

**· Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

Tous les composants sont compris.

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

Tous les composants sont compris.

**· Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:**

Tous les composants sont compris.

**· Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:**

Tous les composants sont compris.

**· Chemicals known to cause developmental toxicity:**

Tous les composants sont compris.

**· EPA (Environmental Protection Agency)**

Aucun des composants n'est compris.

**· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

Aucun des composants n'est compris.

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

Tous les composants sont compris.

**· Prescriptions nationales:****· Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction****· Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57****· 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.

**· \* Données modifiées par rapport à la version précédente**