

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 ; OPAQUE PRIMER

· **Code du produit:** 095-OPP

· **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.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 18.04.2017

Révision 6

Révision: 18.04.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 1)

- **Pictogrammes de danger** GHS02, GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

2-méthyl-2-propanol

peroxyde de benzoyle

4-méthylpentane-2-one

- **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H332 Nocif par inhalation.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **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.

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.

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.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **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: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-méthyl-2-propanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-70%
CAS: 108-10-1 EINECS: 203-550-1	4-méthylpentane-2-one ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de benzoyle ⚠ Unst. Expl., H200; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Org. Perox. E, H242	<1,5%

- **Autres constituants:**

Diméthacrylate aromatique hydrophobe

Diméthacrylate aliphatique hydrophobe

Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle

FR

(suite page 3)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours****Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

Après inhalation:

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

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, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.**Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit**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 vêtement de protection totale.

Porter un appareil de protection respiratoire.

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:

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).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.

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.

Eviter la formation d'aérosols.

(suite page 4)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 3)

- **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 par poste de travail:**

75-65-0 2-méthyl-2-propanolVME 300 mg/m³, 100 ppm**108-10-1 4-méthylpentane-2-one**VME Valeur momentanée: 208 mg/m³, 50 ppmValeur à long terme: 83 mg/m³, 20 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:**

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

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.

(suite page 5)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 4)

- **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 éther
- **valeur du pH:** non applicable
- **Changement d'état**
 - **Point de fusion:** -83.5 °C (4-méthylpentane-2-one)
 - **Point d'ébullition:** 83 °C (2-méthyl-2-propanol)
- **Point d'éclair** 11 °C (2-méthyl-2-propanol)
- **Température d'inflammation:** 460.0 °C (4-méthylpentane-2-one)
- **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:** 1.7 Vol % (4-méthylpentane-2-one)
 - **Supérieure:** 9.0 Vol % (4-méthylpentane-2-one)
- **Propriétés comburantes** non déterminé
- **Pression de vapeur:** 40.0 hPa (20 °C, 2-méthyl-2-propanol)
- **Densité:** 0,8 g/cm³
- **Densité relative** non déterminé
- **Densité de vapeur.** 3.45 g/cm³ (4-méthylpentane-2-one, air=1)
- **Vitesse d'évaporation** non déterminé
- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Pas ou peu miscible
- **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** non déterminé
- **Viscosité:** non déterminé
- **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.

(suite page 6)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 5)

- **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**
Nocif par inhalation.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:****75-65-0 2-méthyl-2-propanol**

Oral	LD50	3500 mg/kg (rat)
	LD50	399 mg/kg (souris - intrapéritonéale)

108-10-1 4-méthylpentane-2-one

Oral	LD50	2850 mg/kg (souris)
		2080 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (rat)

94-36-0 peroxyde de benzoyle

Oral	LD50	5700 mg/kg (souris)
		7710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (souris - intrapéritonéale)

- **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**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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:****75-65-0 2-méthyl-2-propanol**

LC50/48h	5500 mg/l ("killifish" rouge orangé)
----------	--------------------------------------

- **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.

(suite page 7)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 6)

- **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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numéro ONU
· ADR, IMDG, IATA | 1993 |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
· ADR
· IMDG, IATA | 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
(BUTANOLS, MÉTHYLISOBUTYLCÉTONE)
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (BUTANOLS,
METHYL ISOBUTYL KETONE) |
| · 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 Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
· Indice Kemler:
· No EMS: | Attention: Liquides inflammables.
33
F-E, <u>S-E</u> |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | |
| · ADR
· Quantités limitées (LQ)
· Catégorie de transport | LQ4
2 |

(suite page 8)

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

Date d'impression : 18.04.2017

Révision 6

Révision: 18.04.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 7)

· Code de restriction en tunnels	D1E
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1993; LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.; 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):**

Tous les composants sont 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:**

Aucun des composants n'est compris.

· **EPA (Environmental Protection Agency)**

Aucun des composants n'est compris.

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

75-65-0 2-méthyl-2-propanol

A4

94-36-0 peroxyde de benzoyle

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**

H200 Explosif instable.

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Acronymes et abréviations:**

Unst. Expl.: Explosibles – Explosible instable

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

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