

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 (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

· **Code du produit:** 095-OP

· **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**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

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

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger** GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

(suite page 2)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 1)

- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- 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.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:** bisphénol A diglycidylméthacrylate
- **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: 1565-94-2	bisphénol A diglycidylméthacrylate	<10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

 · **Autres constituants:**

Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 Matériau de remplissage de verre silanisé
 Matériau de remplissage organique prépolymérisé
 Dioxyde de titane silanisé
 Sulfate de baryum silanisé
 Silice colloïdal silanisé
 dl-Quinone camphrée
 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:** 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:** 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.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 2)

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 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** Pas nécessaire.
- **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.
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**
- **Équipement 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:**



Gants de protection

(suite page 4)

FR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 3)

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

Forme:	Pâteuse
Couleur:	Teinté
Odeur:	Légère odeur de méthacrylate

· 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.

· Limites d'explosion:

Inférieure:	non déterminé
Supérieure:	non déterminé

· Propriétés comburantes non déterminé

· Pression de vapeur: non déterminé

Densité:	1,7 g/cm ³
Densité relative	non déterminé
Densité de vapeur.	non déterminé
Vitesse d'évaporation	non déterminé

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Insoluble

· 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.

(suite page 5)

Date d'impression : 19.04.2017

Révision 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 4)

- **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**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.
- **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.

(suite page 6)

FR

Date d'impression : 19.04.2017

Révision 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

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:**

Aucun des composants n'est 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)**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Date d'impression : 19.04.2017

Révision 6

Révision: 19.04.2017

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(suite de la page 6)

· **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Acronymes et abréviations:**

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

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

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

FR