

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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**Fournisseur:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Fournisseur

1.4 Numéro d'appel d'urgence

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code: 334674

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

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

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.

Carc. 2 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

STOT SE 3 H335-H336 Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Indications complémentaires:

Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) généralement s'ils sont à l'état fini et destiné à l'utilisateur final.

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 GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

2-méthyl-2-propanol

4-méthylpentane-2-one

peroxyde de benzoyle

(suite page 2)

BFR

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

Date d'impression : 17.02.2023

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 17.02.2023

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 1)

· 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.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H335-H336 Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· 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.
P240 Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
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 [ou se doucher].
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**· Conseils de prudence EUH066** : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.**· 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 Substances** néant**· 3.2 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; ⚠ Carc. 2, H351; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 ATE: LC50/4 h inhalatoire: 11 mg/l	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de benzoyle ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1,5%

· Autres constituants:

Diméthacrylate aromatique hydrophobe
Méthacrylate aliphatique hydrophobe
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle

BFR

(suite page 3)

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**· 4.1 Description des mesures de 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**· Equipement 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** Consulter le chapitre 8.**· 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)

BFR

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 les 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· **8.1 Paramètres de contrôle**· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****108-10-1 4-méthylpentane-2-one**

BGW (Pays-Bas)	Valeur momentané: 208 mg/m ³ , 50 ppm Valeur à long terme: 104 mg/m ³ , 25 ppm
MAK (Pays-Bas)	Valeur momentané: 208 mg/m ³ Valeur à long terme: 104 mg/m ³

· **Remarques supplémentaires:**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **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.
Eviter 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.

· **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 17.02.2023

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 17.02.2023

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 4)

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· État physique

Liquide

· Couleur:

Incolore

· Odeur:

Genre éther

· Point de fusion/point de congélation:

-83.5 °C (4-méthylpentane-2-one)

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

83 °C (2-méthyl-2-propanol)

· Inflammabilité

Inflammable.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

1.7 Vol % (4-méthylpentane-2-one)

· Supérieure:

9.0 Vol % (4-méthylpentane-2-one)

· Point d'éclair

11 °C (2-méthyl-2-propanol)

· Température d'inflammation:

460.0 °C (4-méthylpentane-2-one)

· Température de décomposition:

non déterminé

· pH

non applicable

· Viscosité:

non déterminé

· Viscosité cinématique

Non applicable.

· Solubilité

· l'eau:

Pas ou peu miscible

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

non déterminé

· Pression de vapeur:

40.0 hPa (20°C, 2-méthyl-2-propanol)

· Densité et/ou densité relative

· Densité à 20 °C:

0,9 g/cm³

· Densité relative

non déterminé

· Densité de vapeur:

3.45 g/cm³ (4-méthylpentane-2-one, air=1)

· 9.2 Autres informations

· Aspect:

· Forme:

Liquide

· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

· Propriétés explosives:

Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Changement d'état

· Point/l'intervalle de ramollissement

· Propriétés comburantes

non déterminé

· Taux d'évaporation:

non déterminé

· Gaz comburants

néant

· Gaz sous pression

néant

· Liquides inflammables

Liquide et vapeurs très inflammables.

· Matières solides inflammables

néant

· Substances et mélanges autoréactifs

néant

· Liquides pyrophoriques

néant

· Matières solides pyrophoriques

néant

(suite page 6)

BFR

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

Date d'impression : 17.02.2023

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 17.02.2023

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 5)

- | | |
|---|-------|
| · Matières et mélanges auto-échauffants | néant |
| · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | néant |
| · Liquides comburants | néant |
| · Matières solides comburantes | néant |
| · Peroxydes organiques | néant |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| · Explosibles désensibilisés | néant |

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 classes de danger** telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'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)

- **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.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Susceptible de provoquer le cancer.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

(suite page 7)

BFR

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

Date d'impression : 17.02.2023

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 17.02.2023

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 6)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **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.

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 ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** 1993
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
(BUTANOLS, MÉTHYLISOBUTYLCÉTONE)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (BUTANOLS,
METHYL ISOBUTYL KETONE)

(suite page 8)

BFR

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

Date d'impression : 17.02.2023

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 17.02.2023

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 7)

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

· ADR, IMDG, IATA



· Classe	3 Liquides inflammables.
· Étiquette	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**

Attention: Liquides inflammables.

· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):

33

· No EMS: F-E,S-E

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

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· ADR

· Quantités limitées (LQ) LQ4

· Catégorie de transport 2

· 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**

· Directive 94/33/EC:

Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.

· Directive 94/85/EEC: Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Évaluation de la sécurité chimique

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun ingrédient n'est répertorié.

· Catégorie SEVESO LIQUIDES INFLAMMABLES

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5,000 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50,000 t

· Règlement (CE) N° 649/2012

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

BFR

(suite page 9)

Nom du produit: ESTENIA C&B; OPAQUE PRIMER

(suite de la page 8)

*

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.
- H241 Peut s'enflammer ou exploser 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.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· Acronymes et abréviations:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B
- Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

BFR