

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise· **1.1 Identificateur de produit**· **Nom du produit:** ALLOY PRIMER· **Code du produit:** 054· **Numéro d'enregistrement** N'est pas 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 dentaire· **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**

[France] ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59

[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.

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

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **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

· **Mention d'avertissement** Danger· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

acétone

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 1)

- 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.

· Indications complémentaires:

Le produit contient: Précurseurs d'explosifs devant faire l'objet d'un signalement. Mise à disposition, introduction, détention et utilisation selon règlement (UE) 2019/1148, article 9.

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

CAS: 67-64-1	acétone	80-100%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

RUBRIQUE 4: Premiers secours**· 4.1 Description des mesures de premiers secours****· Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.**· Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**· Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.**· 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.

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.

· 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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 2)

- **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**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Voir la section 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Éliminer les matériaux non utilisés et les articles contaminés conformément aux mesures de protection de l'environnement en vigueur.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Contenir tout déversement, puis l'éliminer dans un récipient adéquat. Minimiser les dégagements de poussière. Ne pas éliminer dans les égouts ou les cours d'eau.
Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.
Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.
- **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.
Éviter la formation d'aérosols.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas avaler. Éviter tout dégagement de poussière. Ne pas respirer les poussières, les fumées, les gaz, le brouillard, les vapeurs et les pulvérisations.
- **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:** 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

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

67-64-1 acétone

VLEP (France)	Valeur momentanée: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 3)

IOELV (EU) Valeur à long terme: 1210 mg/m³, 500 ppm**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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

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.

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 respiratoire recommandée.

· **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.

· **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:**

Translucide

· **Odeur:**

Genre acétone

· **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

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

55,8-56,6 °C (67-64-1 acétone)

· **Inflammabilité**

Facilement inflammable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

2,6 Vol % (67-64-1 acétone)

· **Supérieure:**

13 Vol % (67-64-1 acétone)

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 4)

· Point d'éclair	<-18 °C (67-64-1 acétone)
· Température d'auto-inflammation	465 °C (67-64-1 acétone)
· Température de décomposition:	Non applicable.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Partiellement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non applicable.
· Pression de vapeur à 20 °C:	233 hPa (67-64-1 acétone)
· Densité:	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Caractéristiques des particules	Sans objet.

· 9.2 Autres informations**· Informations concernant les classes de danger physique**

· Substances et mélanges explosibles	Le produit ne présente pas de risque d'explosion.
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· 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
· 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**
Pas de réaction dangereuse en cas de manipulation et de stockage conformes aux dispositions.
- **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** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**67-64-1 acétone**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (lapin)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 5)

- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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:** 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.
- **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.
Éliminer ce produit comme un déchet médical.
Ne pas verser le produit dans les égouts.
Éliminer les résidus de produit avec l'emballage.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)


Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

Ne pas rincer l'emballage avant de l'éliminer.

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	UN1090
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR	1090 ACÉTONE mélange
· IMDG, IATA	ACETONE mixture
· 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	Non applicable.
· 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-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1090 ACÉTONE MÉLANGE, 3, II

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 20.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.08.2025

Nom du produit: ALLOY PRIMER

(suite de la page 7)

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: Aucune autre information pertinente n'est disponible.**· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.**· Catégorie SEVESO P5c 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 (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (POP)**

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**· Règlement (CE) N° 649/2012**

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

67-64-1 | acétone

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

67-64-1 | acétone

3

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

67-64-1 | acétone

3

· RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Aucun des composants n'est compris.

· 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.

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 destinés à l'utilisateur final.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· Phrases importantes

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Acronymes et abréviations:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – 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