

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 ; AIR BARRIER PASTE**· Code du produit:** 095-ABP**· 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** Restauration 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**

(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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.**· 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** 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 Mélanges****· Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.**· Composants dangereux:** néant**· Autres constituants:**

Glycerol

Silice amorphe

· Indications complémentaires:

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe, taille des particules 1 - 100 nm

Nom du produit: ESTENIA C&B ; AIR BARRIER PASTE

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de 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:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **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:** 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**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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).
- **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 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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 3)
BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; AIR BARRIER PASTE

(suite de la page 2)

· 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:

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

· Protection respiratoire: 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/du visage Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· Indications générales

· État physique

Liquide

· Couleur:

Translucide

· Odeur:

Inodore

· Point de fusion/point de congélation:

18,2 °C (glycérol)

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

290 °C (glycérol)

· Inflammabilité

Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

0,9 Vol % (glycérol)

· Inférieure:

non déterminé

· Supérieure:

160 °C (glycérol)

· Point d'éclair

400 °C (glycérol)

· Température d'inflammation:

non déterminé

· Température de décomposition:

non déterminé

· pH

non déterminé

· Viscosité:

non déterminé

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Solubilité

Partiellement miscible

· l'eau:

non déterminé

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

0,1 hPa (20 °C, glycérol)

· Pression de vapeur:

non déterminé

· Densité et/ou densité relative

1,2 g/cm³

· Densité:

non déterminé

· Densité relative

non déterminé

· Densité de vapeur:

(suite page 4)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; AIR BARRIER PASTE

(suite de la page 3)

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	Gel
· Forme:	
· 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.
· 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	néant
· 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**
- **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** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
- **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.

(suite page 5)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; AIR BARRIER PASTE

(suite de la page 4)

- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 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**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- 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:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- Emballages non nettoyés:**
- Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-------|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| 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 |

(suite page 6)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; AIR BARRIER PASTE

(suite de la page 5)

· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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
· 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.
· 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.

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.

- **Acronymes et abréviations:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**