

**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 ; CR SEP III

· **Code du produit:** 095-CS3

· **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 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*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.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Asp. Tox. 1 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**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 GHS09

· **Mention d'avertissement** Danger

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

cyclohexane

**Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

(suite page 2)

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

(suite de la page 1)

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P331 NE PAS faire vomir.
- 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].
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P405 Garder sous clef.
- 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**· **3.2 Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

|                   |   |       |
|-------------------|---|-------|
| CAS: 110-82-7     | cyclohexane   | > 90% |
| EINECS: 203-806-2 | ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336 |       |

· **Autres constituants:** Polymère de cyclo-oléfines**RUBRIQUE 4: Premiers secours**· **4.1 Description des mesures de premiers secours**· **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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **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:** CO<sub>2</sub>, 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.

(suite page 3)

Nom du produit: ESTENIA C&amp;B ; CR SEP III

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
  - Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
  - Porter un vêtement de protection totale.

**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**
  - En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
  - 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.
- **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:**

**110-82-7 cyclohexane**

|               |  |
|---------------|--|
| VLEP (France) | Valeur momentané: 1300 mg/m <sup>3</sup> , 375 ppm<br>Valeur à long terme: 700 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm<br>(11) |
| IOELV (EU)    | Valeur à long terme: 700 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm   |

- **Remarques supplémentaires:**

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

(suite page 4)

## Nom du produit: ESTENIA C&amp;B ; CR SEP III

(suite de la page 3)

- **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.
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Translucide
- **Odeur:** Similaire à de l'huile
- **Point de fusion/point de congélation:** 6.4 °C (cyclohexane)
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** 81 °C (cyclohexane)
- **Inflammabilité** Inflammable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** 1.2 Vol % (cyclohexane)
- **Supérieure:** 8.3 Vol % (cyclohexane)
- **Point d'éclair** -18 °C (cyclohexane)
- **Température d'auto-inflammation** 260.0 °C (cyclohexane)
- **Température de décomposition:** non déterminé
- **pH** non déterminé
- **Viscosité:** non déterminé
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Pas ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** non applicable
- **Pression de vapeur:** 104.0 hPa (20°C, cyclohexane)
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** 0.8 g/cm<sup>3</sup> (cyclohexane)
- **Densité relative** non déterminé

(suite page 5)

Nom du produit: ESTENIA C&amp;B ; CR SEP III

(suite de la page 4)

- **Densité de vapeur:** 2.9 g/cm<sup>3</sup> (cyclohexane, air=1)
- **9.2 Autres informations**
- **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**
- **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**
- **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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:****110-82-7 cyclohexane**

|      |      |                    |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 813 mg/kg (souris) |
|      |      | 12705 mg/kg (rat)  |

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **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.

(suite page 6)

Nom du produit: ESTENIA C&amp;B ; CR SEP III

(suite de la page 5)

- **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**  
Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
- **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:**  
Très toxique pour la vie aquatique.  
Très toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme.
- |  |
|--|
| <b>110-82-7 cyclohexane</b>                |
| LC50/48h 9 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**
  - **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
  - **Autres indications écologiques:**
  - **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
Très toxique pour organismes aquatiques.

**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** 1145

(suite page 7)

FR

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




Date d'impression : 13.11.2023

Révision 8

Révision: 13.11.2023

**Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

(suite de la page 6)

|   |   |
|---|---|
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU   |   |
| · ADR   | 1145 CYCLOHEXANE solution, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT                   |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport  |   |
| · ADR, IMDG   |   |
|   |   |
| · Classe  | 3 Liquides inflammables.  |
| · Étiquette   | 3   |
| · IATA  |   |
|    |   |
| · Class   | 3 Liquides inflammables.  |
| · Label   | 3   |
| · 14.4 Groupe d'emballage   |   |
| · ADR, IMDG, IATA   | II  |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement   | Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : cyclohexane |
| · Marine Pollutant:   | Signe conventionnel (poisson et arbre)                                      |
| · Marquage spécial (ADR):   | Signe conventionnel (poisson et arbre)                                      |
| · 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   |
| · 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:  | UN 1145 CYCLOHEXANE SOLUTION, 3, II, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT         |

\*

**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.
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun ingrédient n'est répertorié.
- Catégorie SEVESO  
LIQUIDES INFLAMMABLES

(suite page 8)

FR



**Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

(suite de la page 7)

- Danger pour l'environnement aquatique
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 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.

**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.
- H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**· Acronymes et abréviations:**

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**