

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

- **Code du produit:** 095-OP

- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Repr. 1B H360F Peut nuire à la fertilité.

- **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**



GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement Danger**

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

oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle

- **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F Peut nuire à la fertilité.

- **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 1)

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Indications complémentaires:

EUH212 Attention! Une poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer cette poussière.

· 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: 75980-60-8	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	< 3%
EINECS: 278-355-8	◆ Repr. 1B, H360Fd; ! Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 2867-47-2	Méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle	< 3%
EINECS: 220-688-8	◆ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· SVHC

75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· Indications complémentaires:

Oxyde de silicium; Nanoform, charge organique prépolymérisée et silicium amorphe, taille de particule 1 - 100 nm

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 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: 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.

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.

(suite page 3)

FR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 2)

- **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	Voir la section 8.
· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement	<p>Éviter de rejeter les résidus de produits non polymérisés dans les égouts.</p> <p>Avant de procéder au nettoyage, il convient de pré-nettoyer l'appareil à l'eau courante à l'aide d'un chiffon humide.</p>
· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:	<p>Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.</p> <p>Assurer une aération suffisante.</p> <p>Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.</p> <p>Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.</p> <p>La libération de résidus de produits non polymérisés par le rinçage de la bouche est techniquement inévitable et très faible. L'application est effectuée par du personnel spécialisé formé, en tenant compte du temps de durcissement.</p> <p>Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.</p>
· 6.4 Référence à d'autres rubriques	<p>Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.</p> <p>Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.</p> <p>Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.</p>

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.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

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 des appareils de protection respiratoire prêts.
- **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:****14808-60-7 quartz (SiO2)**

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	---

BOELV (EU)	Valeur à long terme: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
------------	---

(suite page 4)

FR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 3)

13463-67-7 dioxyde de titane

VLEP (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m ³ C2
---------------	---

· 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.

Conserver à part les vêtements de protection.

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

Solide

· Couleur:

Teinté

· Odeur:

Presque inodore

· Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

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

Non déterminé.

· Inflammabilité

Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

Sans objet.

· Inférieure:

Sans objet.

· Supérieure:

Sans objet

· Point d'éclair

Non applicable.

· Température d'auto-inflammation

Non applicable.

· Température de décomposition:

Non applicable.

· pH

Non déterminé.

(suite page 5)

FR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 4)

· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non applicable.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	1,7 g/cm ³
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir la section 3.
· 9.2 Autres informations	
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosifs	Le produit ne présente pas de risque d'explosion.
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· 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
· Explosifs 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:**75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine**

Oral LD50 2.000 mg/kg (rat)

2867-47-2 Méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle

Oral LD50 1.751 mg/kg (rat)

Inhalatoire LC50/4 h 0,62 mg/l (rat)

LD50 25 mg/kg (souris - intrapéritonéale)

(suite page 6)

FR



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

Date d'impression : 25.09.2025

Révision 11 (remplace la version 10)

Révision: 25.09.2025

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée Peut provoquer une allergie cutanee.

· 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 Peut nuire à la fertilité.

· 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: En général non polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation:

Éliminer ce produit comme un déchet médical.

Mélanger les résidus sur des matériaux jetables (par ex. papier, plateau) et les éliminer comme des déchets solides.

Les résidus de produits non durcis doivent être durcis avant d'être éliminés si possible.

· 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.

Ne pas rincer les conteneurs de produit avant de les éliminer.

FR

(suite page 7)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 6)

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, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 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:	Aucune autre information pertinente n'est disponible.
· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I	Aucun ingrédient n'est répertorié.
· 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: 78	
· 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 SIGNALLEMENT	
	Aucun des composants n'est compris.
· 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.
· RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone	
	Aucun des composants n'est compris.
· Classification complémentaire selon GefStoffV (ordonnance sur les produits dangereux) annexe II:	
· Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57	
75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	
· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:	Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 8)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(suite de la page 7)

*

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.º 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

· Phrases importantes

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR