

### SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : REFLECTYS FLOW.  
N° d'article (utilisateur) : FWTYS-A1 / FWTYS-A2 / FWTYS-A3 / FWTYS-A3,5 / FWTYS-B2 / FWTYS-B3 / FWTYS-C2 / FWTYS-A20 / FWTYS-A30 / FWTYS-I.

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées : Produit dentaire.

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur : ITENA CLINICAL  
Rue: 83, Avenue Foch  
Code postal/Ville: 75116 Paris  
Pays: France  
Téléphone: [+33 1 45 91 30 06](tel:+33145913006)  
Fax: [+33 1 45 91 61 31](tel:+33145916131)  
Email: [contact@itena-clinical.com](mailto:contact@itena-clinical.com)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

France : + 33 (0)1 45 42 59 59

### SECTION 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

	Classification	Mentions de danger (H)	
	Skin Irrit. 2	H315	Provoque une irritation cutanée.
	Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	Eye Irrit. 2	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	STOT SE 3	H335	Peut irriter les voies respiratoires.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger	
Mention d'avertissement	Attention
Identificateurs du produit	-
Mentions de danger	H315 - Provoque une irritation cutanée. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
Informations supplémentaires sur les dangers (UE)	-
Mises en garde - Généralités	-
Mises en garde - Prévention	P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de

Mises en garde - Réponse

protection des yeux/du visage.

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.

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

Mises en garde - Stockage

-

Mises en garde - Élimination

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans ...

### 2.3. Autres dangers

Pas de données disponibles

## SECTION 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Substance	C (%)	Classification	Limites de concentration spécifiques	Note
2-Propenoic acid, 2-methyl-, (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] ester N°CAS:1565-94-2 N°EC:216-367-7 N°IDX:607-134-00-4	0.0% ≤C< 20.0%	Skin Irrit. 2 : H315 Eye Irrit. 2 : H319 STOT SE 3 : H335	STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,2-ethanediylbis(oxy-2,1-ethanediyl) ester N°CAS:109-16-0 N°EC:203-652-6 N°IDX:607-134-00-4	0.0% ≤C< 10.0%	Skin Irrit. 2 : H315 Eye Irrit. 2 : H319 STOT SE 3 : H335	STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-

### 3.2. Mélanges

Pas de données disponibles

### 3.3. Remarque

Texte intégral des phrases H- et EUH- : voir la section 16.

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité si possible).
- En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Si la victime est inconsciente, mais respire normalement, la placer en position de rétablissement et consulter un médecin. Pas de réanimation bouche-à-bouche ou bouche-à-nez. Utiliser un masque Ambu ou un respirateur.
- Après contact avec la peau : En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin. Après un contact cutané, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologiste. Rincer soigneusement et abondamment avec un bain oculaire ou de l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- En cas d'ingestion : NE PAS faire vomir. Rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau. Prendre un antiacide. Consulter un médecin.
- Protection des sauveteurs : Premiers secours : faites attention à l'autoprotection !.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas de données disponibles

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Notes pour le médecin : Traiter de façon symptomatique.

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Mousse résistant à l'alcool. Pulvérisateur d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés : Ne pas utiliser un courant d'eau lourde.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La formation de gaz toxiques est possible pendant le chauffage ou en cas d'incendie.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection chimique.

### 5.4. Informations complémentaires

Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie. Coordonner les mesures de lutte contre les incendies dans les installations environnantes. Écarter les conteneurs non endommagés de la zone de danger immédiate si cela peut se faire en toute sécurité. Faites preuve de prudence lors de l'application de dioxyde de carbone dans des espaces confinés. Le dioxyde de carbone peut déplacer l'oxygène. Utiliser un jet de pulvérisation d'eau pour protéger le personnel et pour refroidir les conteneurs en danger. Recueillir les eaux d'extinction contaminées séparément. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les eaux de surface.

## SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection individuelle. Mettre les personnes en sécurité. Utiliser une protection respiratoire appropriée. Assurer une ventilation adéquate.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

S'assurer que les déchets soient collectés et contenus. En cas de fuite de gaz ou d'entrée dans les voies d'eau, le sol ou les égouts, informer les autorités responsables.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Traiter le matériau recueilli conformément à la section sur l'élimination des déchets. Recueillir dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination. Nettoyer soigneusement les zones et objets contaminés en respectant les réglementations environnementales. Ventiler la zone concernée.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Manipulation sécuritaire : voir la section 7. Élimination des déchets : voir la section 13. Équipements de protection individuelle : voir la section 8.

### 6.5. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

## SECTION 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

Mesures de protection

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter des vêtements de protection individuelle (voir la section 8). Les égouts et les conduits doivent être protégés contre l'entrée du produit.

Conseils sur l'hygiène professionnelle en général

Dans les environs immédiats de la zone de travail, il faut: Installer une douche oculaire et indiquer convenablement son emplacement.

Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Les vêtements de ville doivent être rangés séparément des vêtements de travail. Enlever immédiatement les vêtements contaminés et trempés.

### 7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Assurer une ventilation adéquate de la zone de stockage. Stocker dans un endroit bien ventilé.

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Évitez l'exposition à une lumière intense et à une chaleur élevée. Conserver à température ambiante.

Précautions pour le stockage en commun

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

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Respecter les consignes d'utilisation.

## SECTION 8: Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas de données disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique appropriées

Les mesures techniques et l'utilisation de méthodes de travail adéquates sont prioritaires sur les équipements de protection individuelle. L'air frais (ouvrir portes et fenêtres) est nécessaire.

#### Équipement de protection individuelle



- Protection des yeux et du visage : Porter un équipement de protection oculaire.  
Protection oculaire appropriée: Lunettes avec protection latérale.
- Protection de la peau : Protection des mains: Mesures de protection des mains supplémentaires: N'utiliser les gants qu'une seule fois.  
Protection des mains: Remarque: Pour manipuler des substances chimiques, des gants de protection répondant aux normes CE (avec les quatre chiffres de contrôle) doivent être portés. La qualité des gants de protection à résistance chimique doit être choisie en fonction de la concentration et la quantité spécifiques des substances dangereuses sur le lieu de travail. Pour des besoins particuliers, il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection mentionnés ci-dessus aux produits chimiques auprès du fournisseur de ces gants. Les délais de rupture et les propriétés de gonflement de la matière doivent être pris en considération.  
Protection des mains: Porter des gants de protection.  
Protection du corps: Vêtement de protection approprié: Vêtements de travail de protection.  
Protection du corps: Porter des vêtements de protection.

### 8.3. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique :	Solide - Pâte
Couleur :	Couleur des dents
Odeur :	Légère odeur acrylique
Seuil olfactif :	Pas de données disponibles
PH :	N'est pas applicable
Point de fusion/point de congélation :	Indéterminé
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Indéterminé
Point d'éclair :	N'est pas applicable
Taux d'évaporation :	N'est pas applicable
Inflammabilité :	N'est pas applicable
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Pas de données disponibles
Pression de vapeur :	N'est pas applicable
Densité de vapeur :	N'est pas applicable
Densité relative :	>1
Solubilité(s) :	Insoluble
Coefficient de partage: n-octanol / eau (journal KOC) :	N'est pas applicable
Température d'auto-inflammabilité :	N'est pas applicable
Température de décomposition :	N'est pas applicable
Viscosité :	N'est pas applicable
Propriétés explosives :	N'est pas applicable
Propriétés comburantes :	N'est pas applicable

## 9.2. Autres informations de sécurité

Pas de données disponibles

## SECTION 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Ce matériau est considéré comme non réactif dans des conditions normales d'utilisation.

### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable avec un stockage à des températures ambiantes normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse lorsqu'il est manipulé et stocké conformément aux dispositions recommandées.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune donnée disponible.

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée disponible.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Ne se décompose pas lorsqu'il est utilisé pour les utilisations prévues.

### 10.7. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

## SECTION 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Toxicité orale aiguë

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.2. Toxicité cutanée aiguë

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.3. Toxicité aiguë par inhalation

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.4. Corrosion cutanée

#### Données sur le mélange

Conclusion : Les essais selon ISO 10993-1 / 10993-10 n'ont montré aucune irritation pour ce produit lors de la guérison complète.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.5. Lésions oculaires

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.6. Sensibilisation de la peau

#### Données sur le mélange

Conclusion : Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.7. STOT RE

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.8. STOT SE

#### Données sur le mélange

Pas de données disponibles

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.9. Carcinogénicité

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.10. Toxicité pour la reproduction et le développement

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### 11.11. Génotoxicité

#### Données sur le mélange

Conclusion : Base sur les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.

#### Substances

Pas de données disponibles

### Informations complémentaires

Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous ont été fournies.

#### Substances

Pas de données disponibles

#### Données sur le mélange

Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a aucun effet nocif selon notre expérience et les informations qui nous ont été fournies.

## SECTION 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

### 12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

N'est pas applicable.

#### 12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

#### 12.7. Informations écotoxicologiques supplémentaires

Pas de données disponibles

### SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination des produits/emballages

Codes déchet: La répartition des numéros d'identité des déchets/descriptions des déchets doit être effectuée conformément aux recommandations de la CEE, de manière spécifique à l'industrie et aux procédures en question.

Propriétés qui rendent les déchets dangereux: Irritant. Nocif.

Options de traitement des déchets: Élimination appropriée / Produit: Éliminer les déchets conformément à la législation applicable. Livraison à une société agréée en élimination des déchets.

Options de traitement des déchets: Élimination appropriée / Emballage: Les emballages non-contaminés doivent être recyclés ou éliminés.

Manipuler les emballages contaminés de la même façon que la substance elle-même. Éliminer les déchets conformément à la législation applicable.

#### 13.2. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

### SECTION 14: Informations relatives au transport

#### 14.1. Numéro ONU

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les réglementations applicables au transport (conformément aux exigences ADR / RID / ADN / IMDG / ICAO / IATA).

#### 14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Aucune donnée disponible.

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Aucune donnée disponible.

#### 14.4. Groupe d'emballage

Aucune donnée disponible.

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

Aucune donnée disponible.

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune donnée disponible.

#### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Aucune donnée disponible.

#### 14.8. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

### SECTION 15: Informations réglementaires

#### 15.1. Réglementations/Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositif médical selon la directive 93/42 / CEE. Section 355 de la LEP: aucun des ingrédients n'est répertorié. Section 313 de la LEP: aucun des ingrédients n'est répertorié. TSCA: les périphériques médicaux sont exemptés de TSCA.

Pas de données disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée disponible.

#### 15.3. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

## SECTION 16: Autres informations

Date de création : 05/04/2017  
Date de version : 05/04/2017  
Date d'impression : 22/05/2017

### 16.1. Indication des changements

Non applicable (première édition de la FDS).

### 16.2. Légende des abréviations et acronymes

ADN/ADNR : Règlement concernant le transport de substances dangereuses dans des barges sur les voies navigables. ADR/RID : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route / Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer. N ° CAS : Numéro du Chemical Abstract Service. CLP: Classification, étiquetage et emballage. IATA : International Air Transport Association. IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses. DPD : Directive Préparation Dangereuses. N° ONU: Numéro des Nations Unies. N° EC : Numéro Commission européenne. VPvB : substances très persistantes et très bioaccumulables.

### 16.3. Références bibliographiques et sources de données

Aucune donnée disponible.

### 16.4. Classification des mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

La classification du mélange est conforme à la méthode d'évaluation décrite dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

### 16.5. Phrases pertinentes R-, H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

### 16.6. Conseils de formation

Reportez-vous aux sections 4, 5, 6, 7 et 8 de cette fiche de données de sécurité.

### 16.7. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

Les informations contenues dans cette Fiche de Données de Sécurité sont basées sur notre connaissance actuelle et sur les réglementations nationales et européennes. Cette Fiche de Données de Sécurité décrit des précautions de sécurité relatives à l'utilisation de ce produit pour les usages prévus, elle ne garantit pas toutes les propriétés du produit notamment dans le cas d'utilisations non prévues. Le produit ne doit pas être utilisé pour d'autres usages que ceux prévus en section 1. Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, il est de la responsabilité de celui-ci de prendre toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux législations en vigueur pour des utilisateurs spécifiques et éviter des effets négatifs sur la santé.