

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 1 de 6

**SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

One Coat Bond

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

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

|                      |                                        |
|----------------------|----------------------------------------|
| Société:             | Coltène/Whaledent AG                   |
| Rue:                 | Feldwiesenstrasse 20                   |
| Lieu:                | CH-9450 Altstätten                     |
| Téléphone:           | +41 (71) 75 75 300                     |
| Téléfax:             | +41 (71) 75 75 301                     |
| e-mail:              | info.ch@coltene.com                    |
| Internet:            | www.coltene.com                        |
| Service responsable: | Regulatory Affairs<br>msds@coltene.com |

**SECTION 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE**

Indications de danger: Xi - Irritant

Phrases R:

Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique: STOT SE 3

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut irriter les voies respiratoires.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes: GHS07



conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 2 de 6

**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.    |

**Conseils de prudence**

|                |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.                                                                                                           |
| P302+P352      | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.                                                                                                                                                           |
| P333+P313      | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.                                                                                                                                                     |
| 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. |
| P337+P313      | Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.                                                                                                                                                             |

**Conseils supplémentaires**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Composants dangereux**

| N° CE        | Substance                                                 | Quantité    |
|--------------|-----------------------------------------------------------|-------------|
| N° CAS       | Classification selon la directive 67/548/CEE              |             |
| N° Index     | Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]    |             |
| N° REACH     |                                                           |             |
| 212-782-2    | méthacrylate de 2-hydroxyéthyle                           |             |
| 868-77-9     | Xi - Irritant R36/38-43                                   | 35 - < 40 % |
| 607-124-00-X | Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H315 H317 |             |
| 217-388-4    | GDMA                                                      |             |
| 1830-78-0    | Xi - Irritant R36/37/38                                   | 20 - < 25 % |
|              | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335    |             |
| 276-957-5    | Urethane diméthacrylate                                   | 15 - < 20 % |
| 72869-86-4   | R52-53                                                    |             |
|              | Aquatic Chronic 3; H412                                   |             |

Texte des phrases R-, H- et EUH: voir paragraphe 16.

**SECTION 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

**Après contact avec les yeux**

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

**Après ingestion**

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 3 de 6

**SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Sable.**Information supplémentaire**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

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

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

**SECTION 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Réservé aux utilisateurs professionnels. Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

**Information supplémentaire**

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 23 °C

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

**Protection des yeux/du visage**

Lunettes à monture.

**Protection des mains**

Gants à usage unique.

**Protection de la peau**

Blouse de laboratoire.

**SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:

Gel

Couleur:

incolore

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 4 de 6

Testé selon la méthode

**Modification d'état**

Densité (à 23 °C):

1.13 g/cm<sup>3</sup>Hydrosolubilité:  
(à 23 °C)

insoluble

**Solubilité dans d'autres solvants**

Ethanol. (partiellement soluble)

**SECTION 10: Stabilité et réactivité****10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

**10.4. Conditions à éviter**

Lumière.

Radiations UV/rayonnement solaire.

**SECTION 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

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

| N° CAS     | Substance                       |         |             |        |          |
|------------|---------------------------------|---------|-------------|--------|----------|
|            | Voies d'exposition              | Méthode | Dose        | Espèce | Source   |
| 868-77-9   | méthacrylate de 2-hydroxyéthyle |         |             |        |          |
|            | par voie orale                  | DL50    | 5050 mg/kg  | Rat    |          |
| 1830-78-0  | GDMA                            |         |             |        |          |
|            | par voie orale                  | DL50    | >2000 mg/kg | Rat    | OECD 423 |
| 72869-86-4 | Urethane diméthacrylate         |         |             |        |          |
|            | par voie orale                  | DL50    | >2000 mg/kg | Rat    | OECD 401 |

**Irritation et corrosivité**

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Effets sensibilisants**

Peut provoquer une allergie cutanée. (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires.

**SECTION 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 5 de 6

| N° CAS     | Substance                        |         |           |           |                             |
|------------|----------------------------------|---------|-----------|-----------|-----------------------------|
|            | Toxicité aquatique               | Méthode | Dose      | [h]   [d] | Espèce                      |
| 868-77-9   | méthacrylate de 2-hydroxyéthyle  |         |           |           |                             |
|            | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50    | 227 mg/l  | 96 h      | Pimephales promelas         |
| 1830-78-0  | GDMA                             |         |           |           |                             |
|            | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50    | 43.2 mg/l | 96 h      | Poecilia reticulata (Guppy) |
| 72869-86-4 | Urethane diméthacrylate          |         |           |           |                             |
|            | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50    | 10.1 mg/l | 96 h      | Brachydanio rerio           |
|            |                                  |         |           |           | OECD 203                    |

**12.2. Persistance et dégradabilité**

| N° CAS     | Substance                                      |        |    |        |
|------------|------------------------------------------------|--------|----|--------|
|            | Méthode                                        | Valeur | d  | Source |
|            | Évaluation                                     |        |    |        |
| 72869-86-4 | Urethane diméthacrylate                        |        |    |        |
|            | OECD 301 F                                     | 22%    | 28 |        |
|            | Le produit n'est pas facilement biodégradable. |        |    |        |

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

| N° CAS     | Substance                       | Log Pow |
|------------|---------------------------------|---------|
| 868-77-9   | méthacrylate de 2-hydroxyéthyle | 0.47    |
| 72869-86-4 | Urethane diméthacrylate         | 3.39    |

**Information supplémentaire**

Selon les critères CE de classification et d'étiquetage "nuisible pour l'environnement" (93/21/CEE), la substance/le produit n'est pas à étiqueter comme dangereux pour l'environnement.

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

**SECTION 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport aérien (ICAO)****14.1. Numéro ONU:** ---**Information supplémentaire**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**One Coat Bond**

Date de révision: 05.05.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 6 de 6

**SECTION 15: Informations réglementaires****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

-----

**SECTION 16: Autres informations****Texte des phrases R (Numéro et texte intégral)**

- |          |                                                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 36/37/38 | Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.                     |
| 36/38    | Irritant pour les yeux et la peau.                                              |
| 43       | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.                    |
| 52       | Nocif pour les organismes aquatiques.                                           |
| 53       | Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |

**Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)**

- |      |                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| H315 | Provoque une irritation cutanée.                                                 |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée.                                             |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux.                                         |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires.                                            |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

**Information supplémentaire**

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*