

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Self Cure Activator
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Activateur
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Department Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 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.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement n° 1272/2008.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 1)

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.
- 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/Se doucher.
- 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.
- 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.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

• **Description :** Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

Composants dangereux:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	50-100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide ⚠ Repr. 2, H361f; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	1-≤2,5%

• **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- **Moyens d'extinction:** CO2, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 2)

- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni 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).
Assurer une aération suffisante.
ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations sur 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

SECTION 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 le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 3)

· 8.1 Paramètres de contrôle

· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

67-64-1 acétone

VL	Valeur momentané: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

· Remarques supplémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel :

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

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

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, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· Protection des mains :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Butylcaoutchouc

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,7$ mm

Permeation: Level ≥ 6

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 :



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme :	liquide
Couleur :	jaune clair

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 4)

· Odeur :	genre acétone
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH à 20 °C:	7
· Modification d'état	
Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	56 °C (Aceton)
· Point d'éclair	2 °C (Pensky-Marten Closed Cup)
· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable.
· Température d'inflammation :	465 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· Auto-inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Limites d'explosion :	
inférieure :	2,6 Vol % (Aceton)
supérieure :	12,8 Vol % (Aceton)
· Pression de vapeur à 20 °C:	233 hPa
· Densité à 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	partiellement miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
solvants organiques	61,0 %
eau :	16,0 %
Teneur en substances solides :	4,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

SECTION 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 d'usage conforme.
- 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: Pas de produits de décomposition dangereux connus

B

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 5)

SECTION 11: Informations toxicologiques

· 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

· Toxicité aiguë :

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalatoire	LC50/4 h	125 mg/l
-------------	----------	----------

67-64-1 acétone

Oral	LD50	5800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

· Effet primaire d'irritation :

· **de la peau** : Irrite la peau et les muqueuses.

· **des yeux** : Effet d'irritation.

· **Sensibilisation** : Sensibilisation possible par contact avec la peau.

· Indications toxicologiques complémentaires :

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :

Irritant

SECTION 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

67-64-1 acétone

EC50/48h	6100 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	5540 mg/l (Fish acute toxicity study)

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

LC50/48h	6,53 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

· **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.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT**: Non applicable.

· **vPvB**: Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 6)

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 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.

· Catalogue européen des déchets

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

· 14.1 No ONU

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

· ADR

1090 ACÉTONE, mélange

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

3 (F1) Liquides inflammables.

· Étiquette

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Liquides inflammables.

· Label

3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

· Polluant marin :

Non

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler :

33

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 7)

· No EMS :	F-E, <u>S-E</u>
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	
· ADR	1L
· Quantités limitées (LQ)	Code: E2
· Quantités exceptées (EQ)	Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1993, LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ACÉTONE), 3, II

SECTION 15: Informations réglementaires

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage. Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- Phrases importantes
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Service établissant la fiche technique : Développement analytique
- Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- Acronymes et abréviations:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.04.2015

Numéro de version 3

Révision: 08.04.2015

Nom du produit: Self Cure Activator

(suite de la page 8)

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2**Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1**Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

B