

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 1 de 7

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

Fill-Up!

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:	Coltene/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 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:

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

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 3

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

TEGDMA

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes: GHS07

**Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 2 de 7

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P282	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
P262	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
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		
221-950-4	TMPTMA	10 - < 15 %
3290-92-4	N - Dangereux pour l'environnement R51-53	
	Aquatic Chronic 2; H411	
01-2119542176-41		
276-957-5	UDMA	10 - < 15 %
72869-86-4	R52-53	
	Aquatic Chronic 3; H412	
216-367-7	BISGMA	5 - < 10 %
1565-94-2	Xi - Irritant R36/37/38	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
203-652-6	TEGDMA	1 - < 5 %
109-16-0	Xi - Irritant R36/37/38-43	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335	
215-222-5	oxyde de zinc revêtu	1 - < 5 %
1314-13-2	N - Dangereux pour l'environnement R50	
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10); H316 H320 H400	
202-327-6	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl	< 1 %
94-36-0	E - Explosif, O - Comburant, Xi - Irritant R3-7-36-43	
617-008-00-0	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317	

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

SECTION 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 3 de 7

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.

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 (CO₂). 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 - 8 °C

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
94-36-0	Peroxyde de dibenzoyl	-	5		VME (8 h)	
1314-13-2	Zinc (oxyde de, poussières)	-	10		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 4 de 7

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:

Pâte

Couleur:

blanchâtre

Testé selon la méthode**Modification d'état**

Densité (à 23 °C):

1.78 g/cm³

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

Solubilité dans d'autres solvants

Ethanol. (partiellement soluble)

SECTION 10: Stabilité et réactivité**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
3290-92-4	TMPTMA				
	par voie orale	DL50	> 5000 mg/kg	Rat	Référence bibliographique
	dermique	DL50	> 3000 mg/kg	Lapin	Référence bibliographique
72869-86-4	UDMA				
	par voie orale	DL50	>2000 mg/kg	Rat	OECD 401
109-16-0	TEGDMA				
	par voie orale	DL50	10837 mg/kg	Rat	Référence bibliographique
1314-13-2	oxyde de zinc revêtue				
	par voie orale	DL50	7950 mg/kg	Souris.	Référence bibliographique

Irritation et corrosivité

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 5 de 7

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (TEGDMA) , (peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl)

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Méthode	Dose	[h] [d]	Espèce	Source
3290-92-4	TMPTMA					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	Référence bibliographique
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	0.177 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Référence bibliographique
	Toxicité aiguë pour la crustacea	CE50	> 9.22 mg/l	48 h	Daphnia magna	
72869-86-4	UDMA					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
1314-13-2	oxyde de zinc revêtue					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	1.1 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)	Référence bibliographique
	Toxicité aiguë pour la crustacea	CE50	0.098 mg/l	48 h	Daphnia magna	Référence bibliographique

12.2. Persistance et dégradabilité

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
72869-86-4	UDMA			
	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
3290-92-4	TMPTMA	3.53
72869-86-4	UDMA	3.39
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

non applicable

Information supplémentaire

--

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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 6 de 7

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.

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)**

- | | |
|----------|---|
| 03 | Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou l'autres sources d'ignition. |
| 07 | Peut provoquer un incendie. |
| 36 | Irritant pour les yeux. |
| 36/37/38 | Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. |
| 43 | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. |
| 50 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| 51 | Toxique pour les organismes aquatiques. |
| 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)

- | | |
|------|--|
| H241 | Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur. |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H316 | Provoque une légère irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H320 | Provoque une irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H411 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| 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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Fill-Up!

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.11.2015

Page 7 de 7

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