

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.02.2020

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** *Enamel Plus HRi*
- **Code du produit** *CHR., COSVITUD., COSVITUE., CR., COSVITI...COSSTAIN...*
- **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** *Plombage dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax: +39-0185-7887970
- **Service chargé des renseignements :** *Dr. Eugenio Miceli*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
San Martino Hospital Poison Control Center (Genua, Italia) Tel.: +39-010-352808 (24 heures)

* 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.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate de tétraméthylène
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate de tétraméthylène
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit Enamel Plus HRi

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

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

P280 Porter des gants de protection.

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

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

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

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

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :**

1,4-Butandioldiméthacrylate

Urethandiméthacrylate

Bis-GMA

· **Composants dangereux:**

CAS: 2082-81-7

diméthacrylate de tétraméthylène

⚠ Skin Sens. 1B, H317

2,5-10%

EINECS: 218-218-1

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **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.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion :** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **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:**

Mousse

Poudre d'extinction

Brouillard d'eau

Dioxyde de carbone

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· **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 :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit **Enamel Plus HRi**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
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).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **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 :**
Fermer le récipient immédiatement après utilisation, et bien le protéger de la lumière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire.
- **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** Butylcaoutchouc

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit Enamel Plus HRi

(suite de la page 3)

- **Temps de pénétration du matériau des gants**
0,1 - 0,2 mm
Penetration time: 5 min.
- **Protection des yeux** : Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| · Forme : | pâteux |
| · Couleur : | Divers, selon l'encrage |
| · Odeur : | faible, caractéristique |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |

· valeur du pH:	Non déterminé.
------------------------	----------------

· Modification d'état

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| · Point de fusion : | non déterminé |
| · Point d'ébullition : | 251 °C |

· Point d'éclair	101 °C
-------------------------	--------

· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable.
--	-----------------

· Température d'inflammation :	>370 °C
---------------------------------------	---------

· Température de décomposition :	Non déterminé.
---	----------------

· Auto-inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
------------------------------	--

· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
-------------------------------	--------------------------------

· Limites d'explosion :

- | | |
|-----------------------|----------------|
| · inférieure : | Non déterminé. |
| · supérieure : | Non déterminé. |

· Pression de vapeur :	Non déterminé.
-------------------------------	----------------

· Densité :	non déterminée
--------------------	----------------

· Densité relative.	Non déterminé.
----------------------------	----------------

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
-----------------------------	----------------

· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
---------------------------------	----------------

· Solubilité dans/miscibilité avec

· l'eau :	non ou peu miscible
------------------	---------------------

· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
---	----------------

· Viscosité :

- | | |
|------------------------|----------------|
| · dynamique : | Non déterminé. |
| · cinématique : | Non déterminé. |

· Teneur en solvants :

· Teneur en substances solides :	0,0 %
---	-------

· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
----------------------------------	--

RUBRIQUE 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.
--	---

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit **Enamel Plus HRi**

(suite de la page 4)

- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Réactions à la lumière
Risque de polymérisation
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:**
En présence de puissants réactifs (cx: peroxydes) matière désoxydante, et/ou de ions métalliques, la polymérisation avec présence de chaleur est possible.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 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.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**
Diméthacrylate tétraméthylène orale 10120 mg/kg rat
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

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.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre) : polluant
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.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**
Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit *Enamel Plus HRi*

(suite de la page 5)

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

08 04 10	déchets de colles et mastics autres que ceux visés à la rubrique 08 04 09
----------	---

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.

· **Produit de nettoyage recommandé :** Alcool

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **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, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

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 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Prescriptions nationales :**

· **Directives techniques air :**

Classe	Part en %
III	2,5-10

· **Classe de pollution des eaux :**

Classe de danger pour l'eau 2 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 2) : polluant

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 5M

Révision: 16.01.2018

Nom du produit Enamel Plus HRi

(suite de la page 6)

· Phrases importantes*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.***· Service établissant la fiche technique : Micerium S.p.a.****· Contact : Dr. Eugenio Miceli****· Acronymes et abréviations:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer**ICAO: International Civil Aviation Organisation**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**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**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR