



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** PalaVeneer Dentine liquide
- **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** Production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:**
E-Mail: msds@kulzer-dental.com
E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 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.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) 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:**
méthacrylate de méthyle
- **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**

P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 1)

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P405 Garder sous clef.

· **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 : -**

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-0000	méthacrylate de méthyle Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	75-90%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	méthacrylate de diuréthane Aquatic Chronic 3, H412	10-25%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	diméthacrylate de tétraméthylène Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%

· **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**

· **Indications générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :**

Laver au polyéthylène-glycol 400, puis avec beaucoup d'eau.

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 :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

- (suite de la page 2)
- **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:** CO2, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :**
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant
Porter un vêtement de protection totale
 - **Autres indications -**

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Tenir éloignées les sources d'incendie
Veiller à une aération suffisante
Ne pas respirer les vapeurs / brouillards / gaz.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas envoyer 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 à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
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
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter le dégagement d'aérosols.
Ne pas respirer les vapeurs / brouillards / gaz.
Veiller à une bonne aération du local, même au niveau du sol (les vapeurs sont plus lourdes que l'air)
 - **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 3)

Des vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

· Stockage :

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker à un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker au frais et au sec dans des fûts métalliques bien fermés

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

80-62-6 méthacrylate de méthyle

VL	Valeur momentanée: 416 mg/m ³ , 100 ppm
	Valeur à long terme: 208 mg/m ³ , 50 ppm

· DNEL

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Dermique	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)

· PNEC

80-62-6 méthacrylate de méthyle

freshwater	0,94 mg/l (aqua)
------------	------------------

· Indications complémentaires :

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 :

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

· Protection des mains :

- 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.
- Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.
- Gants résistants aux solvants
- Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
- recommandée

(suite page 5)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 4)

· **Matériau des gants**

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**

Pour le mélange des produits chimiques mentionnés ci-dessous, le temps de pénétration doit être d'au moins 30 minutes (perméabilité selon la norme EN 374 section 3: taux 2). Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

- **Protection des yeux** : Lunettes de protection
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

- **Forme** : liquide
- **Couleur** : incolore
- **Odeur** : caractéristique
- **Seuil olfactif** : Non déterminé.

· **valeur du pH** : Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion** : -48 °C
- **Point d'ébullition** : 100 °C

· **Point d'éclair** : 10 °C

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

· **Température d'inflammation** : 421 °C

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

· **Auto-inflammabilité** : 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'explosivité :**

- **inférieure** : 2,1 Vol %
- **supérieure** : 12,5 Vol %

· **Pression de vapeur** : 3,6 hPa

· **Densité à 20 °C:** 0,949 g/cm³
· **Densité relative.** Non déterminé.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 5)

· Densité de vapeur, à 20 °C	3,5 g/cm ³
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	1,38 log POW
· Viscosité :	
· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.
· 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**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Réactions aux peroxydes et autres radicateurs
Polymérisation par dégagement de chaleur
- **10.4 Conditions à éviter** Chaleur, flammes et étincelles
- **10.5 Matières incompatibles:** Réactions aux peroxydes et autres radicateurs
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant
 - **Indications complémentaires :** -

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 :		
80-62-6 méthacrylate de méthyle		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalatoire	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)
72869-86-4 méthacrylate de diuréthane		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
2082-81-7 diméthacrylate de tétraméthylène		
Oral	LD50	10120 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :**
Provoque une irritation cutanée.
 - **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 6)

- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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 :**

72869-86-4 méthacrylate de diuréthane

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas facilement biodégradable.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation**
Vu le coefficient de distribution n-Octanol/eau, une accumulation dans les organismes n'est pas probable.
- **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, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale 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 :**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 03.06.2017



Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU · ADR, IMDG, IATA	UN1247
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ, mélange METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED, mixture
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR	
	
· Classe · Étiquette	3 (F1) Liquides inflammables. 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Liquides inflammables. 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 · Indice Kemler : · No EMS :	Attention: Liquides inflammables. 339 F-E,S-D
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	1L Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

(suite page 9)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: PalaVeneer Dentine liquide

(suite de la page 8)

· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1247, MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ, mélange, 3, II

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

- **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.
 - H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 - 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)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
 - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
 - STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
 - Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**