

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 1 de 6

**RUBRIQUE 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

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

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****Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

TEGDMA

**Mention**

Attention

**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 2 de 6

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.

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

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
3290-92-4	TMPTMA			10 - < 15 %
	221-950-4		01-2119542176-41	
	Aquatic Chronic 2; H411			
72869-86-4	UDMA			10 - < 15 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
	oxyde de zinc revêtu			1 - < 5 %
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1; H316 H320 H400 H410			
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl			< 1 %
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

**RUBRIQUE 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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 3 de 6

**Après ingestion**

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

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

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**RUBRIQUE 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.

**RUBRIQUE 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.

uniquement à usage professionnel 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

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

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	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****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.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 4 de 6

**Protection de la peau**

Blouse de laboratoire.

**RUBRIQUE 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/cm<sup>3</sup>  
Hydrosolubilité: insoluble  
(à 23 °C)

**Solubilité dans d'autres solvants**

Ethanol. (partiellement soluble)

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.4. Conditions à éviter**

Lumière.  
Radiations UV/rayonnement solaire.

**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.

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
3290-92-4	TMPTMA				
	par voie orale	DL50 mg/kg > 5000	Rat	Référence bibliographique	
	dermique	DL50 mg/kg > 3000	Lapin	Référence bibliographique	
72869-86-4	UDMA				
	par voie orale	DL50 mg/kg >2000	Rat		OECD 401
109-16-0	TEGDMA				
	par voie orale	DL50 mg/kg 10837	Rat	Référence bibliographique	
	oxyde de zinc revêtu				
	par voie orale	DL50 mg/kg 7950	Souris.	Référence bibliographique	

**Irritation et corrosivité**

Provoque une irritation cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.

**Effets sensibilisants**

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

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 5 de 6

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h]   [d]	Espèce	Source	Méthode
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 les crustacés	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
	oxyde de zinc revêtu					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 1.1 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)	Référence bibliographique	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	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**

--

**RUBRIQUE 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.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Fill-Up!**

Date de révision: 20.04.2015

Date d'impression: 20.02.2018

Page 6 de 6

**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-TI/IATA-DGR)****14.1. Numéro ONU:** ---**Information supplémentaire**

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

**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****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

-----

**RUBRIQUE 16: Autres informations****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.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.

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