

# FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010  
Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
Date de révision : 19/09/2016  
Numéro de révision : 6

## Composite Wetting Resin

### SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

#### 1.1. Identificateur du produit

<b>Code produit</b>	:	CW/13575
<b>Nom du produit</b>	:	Composite Wetting Resin
<b>Description du produit</b>	:	Résine liquide pour l'adaptation de restauration composite à la préparation

#### 1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

<b>Utilisations identifiées pertinentes</b>	:	Agent d'adaptation des composites à usage dentaire professionnel
---	---	--

#### 1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

<b>Fabricant</b>	<b>Personne responsable (CE)</b>
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhoven Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne (Allemagne)
	Courrier électronique : infoDE@ultradent.com
	<b>Téléphone en cas d'urgence</b> : +49(0)2203-35-92-0

#### 1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

**CHEMTRAC (AMÉRIQUE DU NORD)** : (800) 424 - 9300

**(INTERNATIONAL)** : +1(703) 527 - 3887

### SECTION 2 : Identification des risques

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon la directive 1999/45/CE

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

**Symboles de danger** : Xi

**Phrases de risques** : R36/38

##### Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

**Santé** : Irritation de la peau, catégorie 2

Sensibilisation de la peau, Catégorie 1 Irritation des yeux, catégorie 2

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Classification selon la directive 1999/45/CE

**Pictogramme(s) de danger** :



Irritant

**Mention(s) de risque** : R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

##### Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
 Date de révision : 19/09/2016  
 Numéro de révision : 6

**Composite Wetting Resin**

**Pictogramme(s) de danger :**



Point d'exclamation

: AVERTISSEMENT

**Terme d'avertissement**

: H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.

H315 : Cause l'irritation de la peau.

H319 : Cause une grave irritation des yeux.

**Mention(s) de précaution :**

**Prévention** : P280 : Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

: P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau et au savon.

P332+P313 : En cas d'irritation de la peau : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

: P273 : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

**Stockage** : P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale.  
 (EC1975L0442- 20/11/2003)

**2.3. Autres risques**

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

**SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients**

**3.1. Substances**

Non applicable

**3.2. Mélanges**

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Diméthacrylate de triéthylène glycol	109-16-0	203-652-6	< 20	Xi ; R43	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 20	Xi ; R22 ; R36/37/38	Irr. de la peau, cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2B ; Sens. pour la peau, cat. 1 ; H315 ; H317 ; H319

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, voir SECTION 16.

**SECTION 4 : Mesures de premiers soins**

**4.1. Description des mesures de premiers soins**

**En cas de contact avec les yeux**

: Tenir les paupières ouvertes et rincer les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 5 minutes. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

**En cas de contact avec la peau**

: Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

# FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010  
Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
Date de révision : 19/09/2016  
Numéro de révision : 6

## Composite Wetting Resin

- En cas d'ingestion** : Le produit est inoffensif s'il est ingéré en petite quantité. Dans le cas contraire, consultez un médecin.
- En cas d'inhalation** : Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation.

### 4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Peut causer une légère irritation des yeux.
- Peau** : Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
- Ingestion** : Peut être toxique si ingéré en grande quantité.
- Inhalation** : Aucun risque prévisible pour ce produit.

### 4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : Non applicable

## SECTION 5 : Mesures anti-incendies

### 5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Mousse (produit chimique sec) de dioxyde carbone (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun produit connu.

### 5.3. Conseil aux pompiers

- Procédure de lutte contre l'incendie** : Généralités : Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

## SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

### 6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Procédures générales** : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

### 6.2. Précautions environnementales

- Déversement d'eau** : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

### 6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

- Déversement limité** : Nettoyez de petites quantités de produit à l'aide d'un chiffon humidifié ou résistant aux produits chimiques en rinçant ce dernier à grande eau entre chaque utilisation. Une fois nettoyé, rincez les traces de produit à l'eau.
- Déversement important** : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

### 6.4. Références à d'autres sections

- Références à d'autres sections** : Non applicable

## SECTION 7 : Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

- Procédures générales** : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
- Manipulation** : Tenir à l'écart des sources de chaleur et de la lumière solaire directe.
- Stockage** : Consultez l'étiquette du produit.

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
 Date de révision : 19/09/2016  
 Numéro de révision : 6

**Composite Wetting Resin**

**7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités**

Durée de vie : Voir étiquette du produit

**7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)**

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Agent d'adaptation des composites à usage dentaire professionnel

**SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle**

**8.1. Paramètres de contrôle**

Paramètres de contrôle : Aucune

**8.2. Contrôles d'exposition**

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux

Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air.

**SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit**

État physique : Liquide peu visqueux.

Couleur : Teinte jaunâtre

Odeur : Acrylique.

pH : NAP (non aqueux)

Gravité spécifique : de 1,5 à 1,6

**9.2. Autres informations**

Pourcentage de volatilité : Indéterminé(e)

**SECTION 10 : Stabilité et réactivité**

**10.1. Réactivité**

Réactivité : La polymérisation survient lorsque le produit est exposé à la lumière visible, la lumière ultraviolette ou la chaleur extrême.

**10.2. Stabilité chimique**

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

**10.3. Possibilités de réactions dangereuses**

Polymérisation dangereuse : Aucune

**10.4. Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Exposition à la lumière

**10.5. Produits incompatibles**

Produits incompatibles : Indéterminé

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
 Date de révision : 19/09/2016  
 Numéro de révision : 6

**Composite Wetting Resin**

**SECTION 11 : Informations toxicologiques**

**11.1. Informations concernant les effets toxicologiques**

**Aigu**

**DL<sub>50</sub> dermique**

: > 2000 mg/kg (souris/rat)

**Remarques**

: environ 81 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).

**DL orale<sub>50</sub>**

: > 2500 mg/kg (souris/rat)

**Remarques**

: environ 62 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).

**CL<sub>50</sub> inhalation**

: Impossible de calculer le mélange ATE (inhalation) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.

**Autres informations**

: Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

**SECTION 12 : Informations écologiques**

**12.1. Toxicité**

**Toxicité aquatique (aigüe)**

: Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

**Persistance et dégradabilité**

: Non classifié

**12.3. Potentiel bioaccumulable**

**Potentiel bioaccumulable**

: Non classifié

**12.4. Mobilité dans le sol**

**Mobilité dans le sol**

: Non disponibles

**12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB**

**Résultats de l'évaluation PBT et vPvB** : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

**12.6. Autres effets néfastes**

**Informations environnementales**

: Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

**SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Méthode d'élimination**

: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

**SECTION 14 : Informations de transport**

**14.1. Numéro UN**

**Numéro UN** : NAP

**14.2. Désignation officielle de transport UN**

**Désignation officielle de transport UN** : Produits non dangereux

**14.3. Classe(s) de risque de transport**

**Classification des risques** : NAP

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 31/10/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
 Date de révision : 19/09/2016  
 Numéro de révision : 6

**Composite Wetting Resin**

**14.4. Groupe de transport**

Groupe de transport : NAP

**14.5. Risques environnementaux**

Agent polluant marin 1 : NAP

**14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs**

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

**14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC**

Transport en vrac : NAP

**SECTION 15 : Informations réglementaires**

**15.1. Règlementations ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange**

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

**15.2. Évaluation de sécurité chimique**

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérogène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.

Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

**SECTION 16 : Autres informations**

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires (numéros et texte complet) : R22 : Toxique en cas d'ingestion.  
 R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Irr. pour les yeux, cat. 2B : Irritation des yeux, catégorie 2B

irr. pour la peau, cat. 2 : Irritation de la peau, catégorie 2

Sens. de la peau, cat. 1B Sensibilisation de la peau, catégorie 1B

Sens. de la peau, cat. 1 : Sensibilisation de la peau, catégorie 1

H315 : Cause l'irritation de la peau.

H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.

H319 : Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 27/04/2015. Révisé : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4** : INGESTION, INHALATION, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION (INHALATION, PEAU). **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
**selon la réglementation (CE) 453/2010**  
**Utilisation dentaire**



Date d'émission : 31/10/2006  
Numéro de fiche signalétique : 67-001.7 - FR  
Date de révision : 19/09/2016  
Numéro de révision : 6

**Composite Wetting Resin**

IMPACTS. Section 7 : PROCÉDURES GÉNÉRALES. **Section 8 :** ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE. **Section 9 :** COULEUR, pH, ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 10 :** CONDITIONS À ÉVITER. **Section 11 :** AIGU (DL<sub>50</sub> DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> ORALE (rat), CL<sub>50</sub> INHALATION (rat), DL<sub>50</sub>ORALE (rat), DL<sub>50</sub> ORALE (rat), DL<sub>50</sub> ORALE (rat) AIGUE, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12 :** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC<sub>50</sub> À 48 HEURES, EC<sub>50</sub> À 96 HEURES), SECTION 12 : Informations écologiques. **Section 14 :** ROUTE ET RAIL (ADR/RID), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14 : Informations de transport, numéro UN, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15 :** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16 :** MENTIONS GÉNÉRALES.

**Mentions générales**

: NAP = Non applicable

NE = Non établi

TLV = Valeur limite d'exposition

PEL = Limites d'exposition autorisées

MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail

STEL = Limite d'exposition à court terme

STEV = Valeur d'exposition à court terme

TWA = Moyenne pondérée dans le temps

EPI = Équipement de protection individuelle

**Avertissement du fabricant**

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.