

Fiche de Données de Sécurité ACRYTEMP

Révision n. 4
Du 2022/05/11

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: ACRYTEMP

Code: C700200, C700215, C700205, C700201, C700211

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Dénomination supplémentaire

Pour usage professionnel seulement. Résine composite bisacrylique pour préparation de couronnes et de bridges provisoires.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Skin Irrit. 2, H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2, H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1, H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3, H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Pictogrammes de danger:



Attention

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Fiche de Données de Sécurité

ACRYTEMP

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
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.

Dispositions spéciales:

Aucune

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens présent en concentration >= 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Mélange d'acrylates et de méthacrylates polyfonctionnels, d'esters insaturés et de dérivés de malonyl-urée.

Contenu:

Identification	Classification 1272/2008 (CLP)
MÉTHACRYLATES	
CAS -	H315, H319, H317, H335
CE -	
INDEX -	

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement les vêtements contaminés.

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer de manière sûre.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau abondante et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, les rincer à l'eau pendant un intervalle de temps adéquat et en tenant les paupières ouvertes, puis consulter immédiatement un ophtalmologue.

Protéger l'œil indemne.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

En cas d'inhalation, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

Fiche de Données de Sécurité

ACRYTEMP

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

En cas d'incident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer, si possible, les instructions pour l'utilisation ou la fiche de sécurité).

Traitements :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO2).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :
Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhale les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-sauveteurs:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

En cas d'exposition à des vapeurs/poussières/aérosols, porter des appareils respiratoires.

Fournir une ventilation adéquate.

Utiliser une protection respiratoire adéquate.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les sauveteurs:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Utiliser le système de ventilation localisé.

Ne pas utiliser de conteneurs vides avant qu'ils n'aient été nettoyés.

Avant les opérations de transfert, s'assurer que les conteneurs ne contiennent pas de matériaux incompatibles résiduels.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Fiche de Données de Sécurité

ACRYTEMP

Les vêtements contaminés doivent être remplacés avant d'accéder aux zones de repas.
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

Température de stockage <25 ° C

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

ACRYTEMP

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	pâte	--	--
Couleur:	A2/ A3/ A3.5/ A1/ B1	--	--
Odeur:	Inodore	--	--

**Fiche de Données de Sécurité
ACRYTEMP**

Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	Non disponible	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Neutral	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	insoluble dans l'eau	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.52 g/cm3 (20°C)	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--

Caractéristiques des particules:

Taille des particules:	Non disponible	--	--
------------------------	----------------	----	----

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

Chaleur, lumière directe du soleil, poussières métalliques, forts oxydants, initiateurs de radicaux libres.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Informations toxicologiques concernant la substance :

ACRYTEMP

a) toxicité aiguë

Fiche de Données de Sécurité ACRYTEMP

Non classé

- b) corrosion cutanée/irritation cutanée
Le produit est classé: Skin Irrit. 2 H315
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire
Le produit est classé: Eye Irrit. 2 H319
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée
Le produit est classé: Skin Sens. 1 H317
- e) mutagénicité sur les cellules germinales
Non classé
- f) cancérogénicité
Non classé
- g) toxicité pour la reproduction
Non classé
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Le produit est classé: STOT SE 3 H335
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Non classé
- j) danger par aspiration
Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

Les réactions allergiques au méthacrylate pour une exposition chronique sont possibles. Manipulé correctement et utilisé selon les normes, le produit n'est pas dangereux pour la santé en fonction de l'expérience et des informations actuellement disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

ACRYTEMP

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

12.2. Persistance et dégradabilité

Non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

Fiche de Données de Sécurité

ACRYTEMP

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

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

Non Applicable

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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 2020/878

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Restriction 3

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Fiche de Données de Sécurité ACRYTEMP

Substances sujettes à l`obligation de notification d`exportation Reg. (CE) 649/2012:
Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:
Aucune.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour la substance

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritation cutanée, Catégorie 2
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Skin Sens. 1	3.4.2/1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
STOT SE 3	3.8/3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition unique STOT un., Catégorie 3

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.
Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Note pour les usagers:

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.

Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.

Fiche de Données de Sécurité ACRYTEMP

ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.

Changements par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes :

01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16.