

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise· **1.1 Identificateur de produit**· **Nom du produit:** Esthetic Colorant· **Code du produit:** 896· **Numéro d'enregistrement** non applicable· **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** Colorants pour ceramique dentaire· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**· **Fournisseur:**Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Fournisseur· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code: 334674

RUBRIQUE 2: Identification des dangers· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Resp. Sens. 1 H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Muta. 2 H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Carc. 1A H350 Peut provoquer le cancer.

Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux tels que définis dans la Directive 93/42/CEE et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain ne sont généralement pas soumis aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) lorsqu'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **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**

GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

(suite page 2)

Nom du produit: Esthetic Colorant

(suite de la page 1)

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

nickel bromide (NiBr₂), trihydrate
Organoiodine compound

· **Mentions de danger**

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 Tenir hors de portée des enfants.
P103 Lire l'étiquette avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers** Formation de poussières.· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**· **3.2 Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

57-55-6	propane-1,2-diol ⚠ Acute Tox. 4, H302	<10%
7789-49-3	Bromure de nickel (NiBr ₂), trihydraté ⚠ Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1A, H350; Repr. 1B, H360; STOT RE 1, H372; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<5%
919-30-2	3-aminopropyltriéthoxysilane ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<5%
64-17-5	éthanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	<5%
64-02-8	éthylènediaminetétraacetate de tétrasodium ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<3%
	vanadate liquid ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H332	<1%
	Organoiodine compound ⚠ Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%

(suite page 3)

Nom du produit: Esthetic Colorant· Autres constituants: Eau

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et 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).
Contenir tout déversement, puis l'éliminer dans un récipient adéquat. Minimiser les dégagements de poussière. Ne pas éliminer dans les égouts ou les cours d'eau.
Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.
Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour 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**
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas avaler. Éviter tout dégagement de poussière. Ne pas respirer les poussières, les fumées, les gaz, le brouillard, les vapeurs et les pulvérisations.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

(suite page 4)

Nom du produit: Esthetic Colorant

(suite de la page 3)

- **Indications concernant le stockage commun:** Conserver a temperature ambiante.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **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:****64-17-5 éthanol**

VLEP (France)	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

Protection des mains:

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

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

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Indications générales**

· État physique	Liquide
· Couleur:	Teinté
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	non déterminé
· Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
· Inflammabilité	non déterminé
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	non déterminé
· Supérieure:	non déterminé
· Point d'éclair	non déterminé
· Température d'auto-inflammation	non déterminé
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	non déterminé

(suite page 5)

Nom du produit: Esthetic Colorant

(suite de la page 4)

· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	non déterminé
· Dynamique:	non déterminé
· Solubilité	
· l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	non déterminé
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	non déterminé
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé

· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	non déterminé
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	non déterminé
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 de stockage et de manipulation conformes.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- Toxicité aiguë
néant

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.04.2022

Révision 1

Révision: 07.04.2022

Nom du produit: Esthetic Colorant

(suite de la page 5)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	3.450 mg/kg (souris) 7.060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat)
	LD50	3.600 mg/kg (rat - intrapéritonéale)

919-30-2 3-aminopropyltriéthoxysilane

Oral	LD50	1.780 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	4.000 mg/kg (lapin)

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

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

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

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

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Mutagénicité sur les cellules germinales** Susceptible d'induire des anomalies génétiques.· **Cancérogénicité** Peut provoquer le cancer.· **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

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

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Danger par aspiration**

néant

· **11.2 Informations sur les autres dangers**· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **12.7 Autres effets néfastes**· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.04.2022

Révision 1

Révision: 07.04.2022

Nom du produit: Esthetic Colorant

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, 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 | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
- **Directive 94/85/EEC:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Évaluation de la sécurité chimique**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **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.

- **Acronymes et abréviations:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2
Carc. 1A: Cancérogénicité – Catégorie 1A
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3