

ESTELITE Σ QUICK

SELON LES RÈGLEMENTS (CE) 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1 Identificateur de produit**

Désignation Commerciale ESTELITE Σ QUICK

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseilléesUtilisation Identifiée **[Dispositif médical]** Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

Utilisations Déconseillées Utiliser seulement pour les applications prévues.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant**

Identification de la société Tokuyama Dental Corporation
 Adresse du Fabricant 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
 Code postal 110-0016
 Téléphone: +81-3-3835-2261
 Fax +81-3-3835-2265
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Fournisseur

Identification de la société Tokuyama Dental Italy S.r.l.
 Adresse du Fournisseur Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
 Code postal 36066
 Téléphone: +39-0444-659650
 Fax +39-0444-750345
 Email <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. d'urgence +33 1 40 05 48 48
 Contacter Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris
 Hôpital Fernand Widal
 200 rue du Faubourg St Denis, Paris
 le numéro de téléphone d'urgence: +33 1 40 05 48 48
 numéro de téléphone: +33 1 40 05 43 28
 numéro de télécopieur: +33 1 40 05 41 93
 Adresse e-mail: cap.paris@lrp.aphp.fr
<http://www.centres-antipoison.net>

Centre national de réponse

Adresse Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris, Hôpital Fernand Widal, 200 rue du Faubourg St Denis, 75475 Paris Cedex 10, France.

Tél. d'urgence +33 (0) 145 42 59 59 (24 heures)

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Skin Sens. 1 -H317 :Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
 Désignation Commerciale ESTELITE Σ QUICK

Pictogramme(s) de Danger**Mention(s) d'Avertissement****Mention(s) de Danger****Mention(s) de mise en garde**

GHS07

Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

P261 Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.

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

P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon les réglementations locales.

2.3 Autres dangers

ESTELITE Σ QUICK

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.
Propriétés perturbant le système endocrinien: Pas connu.

2.4 Autres informations

Contient:

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)]BISMETHACRYLATE,
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE,
Pour le texte complet des mentions de H/P, consulter le rubrique 16.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**3.1 Substances**

Non applicable.

3.2 Mélanges

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	N° CE / No. D'Enregistrement d'REACH	% W/W	Mention(s) de Danger	Pictogramme(s) de Danger
COMPOSITE FILLER	-	-	40-60	Non classé.	-
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	30-40	Non classé.	-
(1-METHYLETHYLIDENE) BIS[4,1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE	1565-94-2	216-367-7	10-30	Skin Sens. 1 H317 Aquatic Chronic 3 H412	GHS07
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	109-16-0	203-652-6	5-10	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND TITANIUM DIOXIDE	-	-	0-5	Non classé.	-
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	236-675-5	<0.1	Acute Tox. 4 - H332 Carc. 2 - H351	GHS07 GHS08
MEQUINOL	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	Les limites de concentration spécifiques	Facteur-M	ETA
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		Facteur M (chronique) = 1	

Ne contient pas de substances vPvB non classées.

Ne contient pas de substances non classées avec une limite d'exposition sur un lieu de travail en l'Union.

Pour le texte complet des mentions de H/P, consulter le rubrique 16.

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

Généralités

Description des premiers secours : Les secouristes devront prendre des précautions appropriées pour éviter de devenir eux-mêmes des victimes.

Transporter immédiatement la victime hors de la zone contaminée. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

Inhalation

Emmener immédiatement à l'air frais la personne exposée.

Contact avec la Peau

Laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.

Contact avec les yeux

Prendre soin d'enlever les lentilles de contact des yeux avant de rincer. Laver rapidement les yeux avec beaucoup d'eau en soulevant les paupières. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ingestion

Essayer de faire vomir. Consulter un médecin si les troubles persistent.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact cutané

Éruption allergique

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune recommandation particulière. Traiter symptomatiquement.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

ESTELITE Σ QUICK**5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'Extinction Appropriés

Un incendie peut être éteint avec : Mousse. Dioxyde de carbone ou poudre sèche.

Moyens d'extinction inappropriés

Non

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

Aucuns produits de décomposition dangereuse.

Risques particuliers

En cas d'échauffement et d'incendie, des vapeurs/gaz irritants peuvent se produire.

5.3 Conseils aux pompiers

Procédures De Lutte Contre L'Incendie

Éviter de respirer les vapeurs du feu.

Équipement de protection pour le

Porter un vêtement de protection complet.

personnel de lutte contre le feu

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter des vêtements de protection comme décrit dans la rubrique 8 de cette fiche de données de sécurité.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éteindre toutes sources d'inflammation. Éviter les étincelles, les flammes, la chaleur et ne pas fumer. Ventiler. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler dans une zone bien ventilée.

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

Conserver dans un endroit frais et sombre (0–25°C, 32–77°F). Tenir à l'écart de la chaleur, de la lumière directe du soleil, des étincelles et des flammes nues.

Température de stockage (°C)

0-25°C

Temps limite de stockage

Stable dans les conditions normales.

Matières incompatibles

Incompatibilité avec peroxydes organiques. Matière comburante (agent oxydant), Acides, Alcalis.

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

【Dispositif médical】 Matériau de restauration dentaire à base de résine. Pour les dentistes professionnels uniquement.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1 Paramètres de contrôle****8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail**

Limites d'exposition sur le lieu de travail

SUBSTANCE.	N° CAS	VLLT (VLEP 8 heures, ppm)	VLLT (VLEP 8 heures, mg/m ³)	VLCT (ppm)	VLCT (mg/m ³)	Remarque:
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10			
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		10			Comp,
MEQUINOL	150-76-5		5			
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7		10			

Région

Source

EU

Valeur Limite Indicative d'exposition Professionnelle

France

Arrêté du 3 mai 2021 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives pour certains agents chimiques, La France

VLEP

Valeurs limites d'exposition professionnelle.

Remarque

Remarques

IOELV





Valeur Limite Indicative d'exposition Professionnelle

8.2 Contrôles de l'exposition

ESTELITE Σ QUICK

8.2.1. Contrôles techniques appropriés Assurer une ventilation générale et localisée appropriée.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

	Protection des Yeux	Porter des lunettes de protection contre les projections de produits chimiques bien ajustées ou un écran facial. Porter des lunettes de sécurité approuvées. Portez des lunettes de protection avec protections latérales (NE166).
	Protection de la peau	Porter des gants de protection. Porter des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Porter des vêtements et des gants de protection: Gants imperméables (EN 374).
	Protection respiratoire	Aucune recommandation particulière. Une protection respiratoire peut être nécessaire en cas de contamination de l'air excessive.
	Risques thermiques	En cas d'intervention, utiliser un appareil respiratoire autonome.
	Mesures d'hygiène	NE PAS FUMER DANS LA ZONE DE TRAVAIL ! Se laver après le travail et avant de manger, de fumer et avant d'aller aux toilettes. Se laver rapidement à l'eau savonneuse en cas de contamination de la peau. Enlever promptement tout vêtement contaminé. Utiliser une crème mains appropriée pour éviter un dessèchement de la peau. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

8.2.3. Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Garder le conteneur fermement scellé quand il n'est pas utilisé.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	Pâte
Couleur	Jaune-blanc
Odeur	Non disponible.
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 d'éclair	Non disponible.
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
pH	Impossibilité technique d'obtenir les données.
Viscosité Cinématique	Non disponible.
Solubilité	Solubilité (Eau) : Non disponible. Solubilité (Autre) : Non disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité et/ou densité relative	1.9
Densité de vapeur relative	Non disponible.
Caractéristiques des particules	Non disponible.
9.2 Autres informations	Non disponible.

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**10.1 Réactivité**

Peut polymériser.

10.2 Stabilité chimique

Stable à température normale et l'emploi recommandé.

ESTELITE Σ QUICK**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Aucunes réactions dangereuses connues si utilisé selon l'usage prévu.

10.4 Conditions à éviter

Éloigner de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. Protéger contre les rayons solaires.

10.5 Matières incompatibles

Oxydants puissants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Peut la combustion ou la décomposition thermique dégage des vapeurs toxiques. Gaz/vapeurs toxiques (Monoxyde de carbone, 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 - Ingestion	La méthode de calcul : Non classé.
Toxicité aiguë - Contact avec la Peau	La méthode de calcul : Non classé.
Toxicité aiguë - Inhalation	La méthode de calcul : Non classé.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	La méthode de calcul : Non classé.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	La méthode de calcul : Non classé.
Données sur la sensibilisation de la peau	La méthode de calcul : Skin Sens. 1 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Données sur la sensibilisation respiratoire	La méthode de calcul : Non classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales	La méthode de calcul : Non classé.
Cancérogénicité	La méthode de calcul : Non classé. <u>TITANIUM DIOXIDE(N° CAS:13463-67-7)</u> <u>Toxicité aiguë - inhalation</u> ETA inhalation (poussières/brouillards mg/l) 1,5 <u>Cancérogénicité</u> Cancérogénicité CIRC CIRC Groupe 2B Possible cancérogène pour l'homme. Cancérogénicité NTP Présomption raisonnable d'effets cancérogènes. OSHA Carcinogenicity Non répertorié.
	<u>2,6-Di-tert-butyl-p-crésol(N° CAS: 128-37-0)</u> <u>Cancérogénicité</u> Cancérogénicité CIRC : CIRC Groupe 3 Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme. Cancérogénicité NTP : Mâle: rat-négatif, souris-négatif Femelle: rat-négatif, souris négatif OSHA Carcinogenicity Non répertorié.
Toxicité pour la reproduction	La méthode de calcul : Non classé.
L'allaitement	La méthode de calcul : Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	La méthode de calcul : STOT SE 3 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	La méthode de calcul : Non classé.
Danger par aspiration	La méthode de calcul : Non classé.
11.2 Informations sur les autres dangers	Peau , Yeux , Ingestion , Inhalatoire , Effets sur la santé: Voir Rubrique 4.2. Propriétés perturbant le système endocrinien: Pas connu.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Toxicité**

Toxicité - Invertébrés aquatiques	Non classé.
Toxicité - Poissons	Non classé.
Toxicité - Algues	Non classé.
Toxicité - le compartiment sédiment	Non classé.
Toxicité - Milieu terrestre	Non classé.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucunes informations disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation Aucune donnée sur la bioaccumulation n'est disponible.

ESTELITE Σ QUICK

Coefficient de partage Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucune substance PBT ni vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien: Pas connu.

12.7 Autres effets néfastes

Pas connu.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau. Les conteneurs ou lignes vides peuvent retenir des résidus de produit et être ainsi potentiellement dangereux.

13.2 Autres informations

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Général Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non applicable.

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

Non applicable.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable.

14.4 Groupe d'emballage

Non applicable.

14.5 Dangers pour l'environnement

Substance dangereuse pour l'environnement/polluant marin Non

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.

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**

Règlements Européens - Autorisations et/ou Restrictions à l'Utilisation

Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation	Non indiqué
REACH: L'annexe XIV des substances soumises à autorisation	Non indiqué
REACH: Annexe XVII Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux	Non applicable.
Le plan d'action continu communautaire (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4),
Règlement (UE) N° 2019/1021 du Parlement Européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants	Non indiqué

ESTELITE Σ QUICK

Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	Non indiqué
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement Européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	Non indiqué
Directive 93/42/CEE du Conseil.	Ce produit est un dispositif médical, selon la Directive 93/42/EEC (MDD) qui est invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, et donc est exempté des exigences de classification et d'étiquetage conformément au Règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP; Article 1, paragraphe 5). Bien que non requises, Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Règlements nationaux

Autres

Pas connu.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique REACH n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Rubrique contenant des révisions ou mises à jour:

Conseils en matière de formation :

S'assurer que les opérateurs sont formés pour réduire leur exposition. Seul un personnel dûment formé devrait manipuler ce produit.

Date de la Première Édition :

21-08-2014

Date de révision :

15-12-2022

Révision:

4

LÉGENDE

Pictogramme(s) de Danger



GHS07

GHS08: SGH: Danger pour la santé

GHS09: SGH: Environnement

Classification des dangers

Acute Tox. 4 : Toxicité aiguë, Catégorie 4

Skin Irrit. 2 : Corrosion cutanée/irritation cutanée, Catégorie 2

Skin Sens. 1 : Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

Eye Irrit. 2 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2

Carc. 2 ; Cancérogénicité, Catégorie 2

Aquatic Chronic 1 : Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1

Mention(s) de Danger

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H410 Très 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.

Mention(s) de mise en garde

P261 Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P321 Traitement spécifique (cf. avis médical sur cette étiquette).

P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon les réglementations locales.

Acronyme

ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises

ESTELITE Σ QUICK

dangereuses par voies de navigation intérieures

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises

dangereuses par route

ETA : Estimations de la Toxicité Aiguë

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges

DNEL : Niveau dérivé sans effet (DNEL)

CE : Communauté Européenne

EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

IATA : Association du transport aérien international

GRV : Conteneurs semi-vrac

OACI : Organisation de l'aviation civile internationale

IMDG : Code maritime international des produits dangereux

VLLT : Valeurs limites d'exposition à long terme

PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique

PNEC : Concentration prévisible sans effet (PNEC)

REACH : Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses

VLCT : Valeur limite d'exposition à court terme

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles

ONU : Nations Unies

vPvB : très Persistant et très Bioaccumulable

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Principales références bibliographiques
et les sources de données utilisées pour
élaborer la FDS

Dégagements de responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel des connaissances. Cependant, elles ont été obtenues par des sources diverses, y compris des laboratoires indépendants, elles sont fournies sans garantie aucune concernant leur intégralité ou leur exactitude.

Tokuyama Dental Corp. n'a pas tenté, par quelque moyen que ce soit, de cacher un aspect négatif quelconque relatif à la liste fournie ci-dessus, cependant cette dernière est fournie sans garantie aucune.