

Date de révision 15/12/2022  
Révision 2

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE ESTECM II Plus PASTE A / B

### SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L ENTREPRISE

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ESTECM II Plus PASTE A / B

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

**Utilisations identifiées** 【Dispositifs Médicaux】 Ciment colle 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

**Distributeur** Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
Via Chizzalunga, 1,  
36066 Sandrigo, Vicenza, Italie  
TEL: +39-0444-659650  
FAX: +39-0444-750345

**Personne À Contacter** <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**Fabricant** Tokuyama Dental Corporation  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo  
110-0016, Japon  
TEL: +81-3-3835-2261  
FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

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  
<http://www.centres-antipoison.net>

### SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

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

##### Classification (CE 1272/2008)

Risques Physiques et Chimiques	Non classé.
Pour l'homme	Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317
Pour l'environnement	Non classé.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

**Contient** (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE  
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE  
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Étiquette Conforme A La Norme (CE) N° 1272/2008

**ESTECM II Plus PASTE A / B****Mention D'Avertissement**

Attention

**Mentions De Danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

**Conseils De Prudence**

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.  
 P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P337+313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

**Conseils De Prudence Supplémentaires**

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
 P264 Se laver la peau contaminée soigneusement après manipulation.  
 P321 Traitement spécifique (cf. avis médical sur cette étiquette).  
 P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.  
 P305+351+338 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.  
 P362+ 364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**2.3. Autres dangers**

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

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

## SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

## 3.2. Mélanges

<b>SILICA-ZIRCONIA FILLER</b>	<b>60-80%</b>
Numéro CAS: - Numéro CE/REACH Enregistrement Numéro.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Classification: Non disponible.	
<b>(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE</b>	<b>5-15%</b>
Numéro CAS: 41637-38-1 Numéro CE : 609-946-4	
Classification: Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	
<b>2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE</b>	<b>5-15%</b>
Numéro CAS: 109-16-0 Numéro CE : 203-652-6	
Classification: Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317	
<b>(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE</b>	<b>1-5%</b>
Numéro CAS: 1565-94-2 Numéro CE : 216-367-7	
Classification: Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
<b>SILICON DIOXIDE</b>	<b>1-5%</b>
Numéro CAS: 112945-52-5 Numéro CE : 601-216-3	
Classification: Non disponible.	
<b>TITANIUM DIOXIDE</b>	<b>&lt;1%</b>
Numéro CAS: 13463-67-7 Numéro CE : 236-675-5	
Classification: Acute Tox. 4 - H332	
<b>DIBENZOYL PEROXIDE</b>	<b>&lt;1%</b>
Numéro CAS: 94-36-0 Numéro CE : 202-327-6	
Classification: Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
<b>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL</b>	<b>&lt;0.1%</b>
Numéro CAS:128-37-0 Numéro CE : 204-881-4	
Classification: Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
<b>MEQUINOL</b>	<b>&lt;0.1%</b>
Numéro CAS:150-76-5 Numéro CE :205-769-8	
Classification: Acute Tox.4- H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
<b>1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE</b>	<b>&lt;0.1%</b>
Numéro CAS:6362-80-7 Numéro CE :228-846-8	
Classification: Acute Tox.4- H302, Skin Sens. 1 - H317, STOT.RE. 2- H373, Aquatic Acute. 1-H400 (M Factor(Acute)=10), Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	

Divulgarion volontaire selon ISO 4049: 2019

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.

## ESTECM II Plus PASTE A / B

### SECTION 4: PREMIERS SECOURS

#### 4.1. Description des premiers secours

##### **Informations générales**

Emmener immédiatement à l'air frais la personne exposée. Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### **Inhalation**

Donner de l'air frais et garder au chaud et au repos, de préférence dans une position assise, confortable, le dos droit. Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### **Ingestion**

Rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau (200-300 ml). Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### **Contact avec la peau**

Laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### **Contact avec les yeux**

Rincer abondamment et immédiatement à l'eau pendant 15 minutes au maximum. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

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

##### **Informations générales**

Aucune information disponible.

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

Pas de recommandations spécifiques.

### SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### **Moyens d'extinction**

En cas d'incendie, utiliser une mousse résistante à l'alcool, le dioxyde de carbone, la poudre ou l'eau pulvérisée.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

##### **Produits de combustion dangereux**

Dégage des gaz toxiques en cas d'incendie (CO, CO<sub>2</sub>).

##### **Risques D'Incendie/D'Explosion Rares**

OXYDATION ! Peut enflammer d'autres matières combustibles.

##### **Risques particuliers**

Risque de dégagement de gaz toxiques en cas d'incendie.

## ESTECM II Plus PASTE A / B

### 5.3. Conseils aux pompiers

#### Procédures De Lutte Contre L'Incendie

Éviter de respirer les vapeurs du feu. Se placer avec le dos contre le vent pour éviter les fumées. Éloigner le récipient du lieu d'incendie, si cela ne pose pas de risque. Les récipients proches à l'incendie doivent être éloignés ou refroidis avec de l'eau. Éloigner toute source d'inflammation.

#### Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu

Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

## SECTION 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. Interdiction de fumer et d'utiliser une flamme ouverte ou d'autres sources d'inflammation.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

### 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. Éloigner les combustibles de la matière déversée. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Ne pas contaminer les sources d'eau ou les égouts.

### 6.4. Référence à d'autres sections

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

## SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler dans une zone bien ventilée. Éloigner de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. Prendre toutes les précautions requises pour éviter le mélange avec des matières combustibles et des agents réducteurs. Il est nécessaire de veiller à la bonne hygiène personnelle. Se laver les mains et les parties souillées à l'eau et au savon avant de quitter le lieu de travail.

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

Conserver dans un endroit frais, sombre ( 0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Tenir à l'écart de la chaleur, de la lumière directe du soleil, des étincelles et des flammes nues.

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

Les utilisations identifiées pour ce produit sont indiquées en détail à la Section 1.2.

## SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

Appellation	NORME	VME - 8 Hrs		VLE - 15 Min		Obs.
le dioxyde de titane	VLEP		10 mg/m3			
peroxyde de benzoyle	VLEP		5 mg/m3			

VLEP = Valeurs limites d'exposition professionnelle.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Équipements de protection



#### Conditions de procédé

Utiliser des mesures d'ingénierie pour réduire la contamination de l'air au niveau d'exposition permis. Assurer l'accès à une douche oculaire pour un rinçage rapide

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### Mesures d'ingénierie

Assurer une ventilation adéquate, y compris une ventilation par aspiration à la source appropriée pour assurer que la limite d'exposition professionnelle ne sera pas dépassée.

### Protection respiratoire

Utiliser une protection respiratoire appropriée.

### Protection des mains

Porter des gants de protection.

### Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité approuvées.

### Autres Mesures De Protection

Porter des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau.

### Mesures d'hygiène

NE PAS FUMER DANS LA ZONE DE TRAVAIL ! Enlever promptement tout vêtement contaminé. Se laver rapidement à l'eau savonneuse en cas de contamination de la peau. Se laver après le travail et avant de manger, de fumer et avant d'aller aux toilettes. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<b>Aspect</b>	Pâte
<b>Couleur</b>	Clair, blanc au brun
<b>Odeur</b>	Caractéristique
<b>Solubilité</b>	Pas connu.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C)</b>	
	Non disponible.
<b>Point de fusion (°C)</b>	
	Non disponible.
<b>Densité relative</b>	
	Non déterminé.
<b>Densité de vapeur (air=1)</b>	
	Non disponible.
<b>Pression de vapeur</b>	
	Non disponible.
<b>Taux d'évaporation</b>	
	Non disponible.
<b>Facteur D'Évaporation</b>	
	Non disponible.
<b>Valeur pH, Solution Concentrée</b>	
	Non applicable.
<b>Valeur pH, Solution Diluée</b>	
	Non disponible.
<b>Viscosité</b>	
	Non disponible.
<b>Solubilité (G/100G H<sub>2</sub>O/20°C)</b>	
	Non disponible.
<b>Température de décomposition (°C)</b>	
	Non disponible.
<b>Seuil D'Odeur, Bas</b>	
	Non disponible.
<b>Seuil D'Odeur, Haut</b>	
	Non disponible.
<b>Point d'éclair (°C)</b>	
	Non applicable.
<b>Temperature d'auto-inflammation (°C)</b>	
	Non disponible.

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### Limite D'Inflammabilité - Inférieure (%)

Non disponible.

### Limite D'Inflammabilité - Supérieure (%)

Non disponible.

### Coefficient De Partage (N-Octanol/Eau)

Non disponible.

## 9.2. Autres informations

Non disponible.

## SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

### 10.1. Réactivité

Aucun risque connu de réactivité n'est associé à ce produit.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable si les conditions de stockage prescrites sont respectées.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas connu.

### 10.4. Conditions à éviter

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

### 10.5. Matières incompatibles

#### Matières À Éviter

Matières inflammables/combustibles. Agents réducteurs forts.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Dégage des gaz toxiques en cas d'incendie (CO, CO<sub>2</sub>).

## SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë:

Toxicité aiguë (DL50 orale)	Non disponible.
Toxicité aiguë (DL50 dermique)	Non disponible.
Toxicité aiguë (CL50 par inhalation)	Non disponible.

**Corrosion cutanée/irritation cutanée:** Provoque une irritation cutanée.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire:** Provoque une sévère irritation des yeux.

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée:**

Sensibilisation respiratoire	Non disponible.
Sensibilisation cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales:**

Génotoxicité - In Vitro	Non disponible.
Génotoxicité - In Vivo	Non disponible.

#### **Cancérogénicité:**

Cancérogénicité	Non disponible.
-----------------	-----------------

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### Toxicité pour la reproduction:

Toxicité pour la reproduction - Fertilité Non disponible.  
 Toxicité pour la reproduction - Développement Non disponible.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique:

STOT - Une seule exposition Non disponible.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

STOT - Expositions répétées Non disponible.

### Danger par aspiration:

Viscosité Non disponible.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

Voie(s) de pénétration Peau , Yeux , Ingestion , Inhalatoire , Effets sur la santé: Voir Rubrique 4.2.  
 Autres dangers Propriétés perturbant le système endocrinien : Pas connu.

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

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

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas connu.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas connu.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas connu.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas connu.

### 12.7 Autres effets néfastes

Pas connu.

## SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.  
 Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Déposer les déchets dans un centre de collecte agréé. 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. S'assurer que tout emballage est éliminé en toute sécurité.

### 13.2 Autres informations

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



## ESTEC EM II Plus PASTE A / B

### SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

**Généralités** Non réglementé.

#### **14.1. Numéro ONU**

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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

Non applicable.

### SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### **15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

##### **Législation UE**

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP ).

(EU) No 2015/830.

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.

#### **15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

### SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

**Date de révision** 15/12/2022

**Révision ( FR )** 2

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### Mentions De Danger Completes

- H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H311 Toxique par contact avec la peau.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H331 Toxique par inhalation.
- H332 Nocif par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes <<Organs>> à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Avis De Non-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.