

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Miris 2 Effect Shades

Date de révision: 10.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 1 de 5

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Miris 2 Effect Shades

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

à usage dentaire exclusivement

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

Société: COLTENE/Whaledent AG
Rue: Feldwiesenstrasse 20
Lieu: CH-9450 Altstätten
Téléphone: +41 (71) 75 75 300
Téléfax: +41 (71) 75 75 301
e-mail: info.ch@coltene.com
Internet: www.coltene.com
Service responsable: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégories de danger:

Corrosion/irritation cutanée: Skin Irrit. 2

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Sensibilisation respiratoire/cutanée: Skin Sens. 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique: STOT SE 3

Mentions de danger:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut irriter les voies respiratoires.

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

TEGDMA

Mention

Attention

d'avertissement:**Pictogrammes:****Mentions de danger**

H315

Provoque une irritation cutanée.

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H335

Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Miris 2 Effect Shades

Date de révision: 10.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 2 de 5

	des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
1565-94-2	BISGMA			15 - < 20 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			10 - < 15 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO₂). Sable.

Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Miris 2 Effect Shades

Date de révision: 10.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 3 de 5

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

uniquement à usage professionnel Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

Information supplémentaire

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Substance(s) photosensible(s).

Température de stockage conseillée : 4 - 23 °C

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection de la peau

Blouse de laboratoire.

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

L'état physique:

Pâte

Couleur:

bleu, blanc, blanc opaque, doré

Testé selon la méthode

Modification d'état

Densité (à 23 °C):

2.2 g/cm³

Hydrosolubilité:

insoluble

(à 23 °C)

Solubilité dans d'autres solvants

Ethanol. (partiellement soluble)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Miris 2 Effect Shades

Date de révision: 10.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 4 de 5

sont respectées.

10.4. Conditions à éviter

Lumière.

Radiations UV/rayonnement solaire.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

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

N° CAS	Substance					
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode	
109-16-0	TEGDMA					
	par voie orale	DL50 mg/kg	10837	Rat	Référence bibliographique	

Irritation et corrosivité

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (TEGDMA)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires. (TEGDMA)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

Information supplémentaire

Selon les critères CE de classification et d'étiquetage "nuisible pour l'environnement" (93/21/CEE), la substance/le produit n'est pas à étiqueter comme dangereux pour l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport fluvial (ADN)****14.1. Numéro ONU:** ---**Transport maritime (IMDG)****14.1. Numéro ONU:** ---

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Miris 2 Effect Shades

Date de révision: 10.06.2015

Date d'impression: 22.02.2018

Page 5 de 5

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numéro ONU:**

Information supplémentaire

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

RUBRIQUE 16: Autres informations**Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)