

Fiche de données de sécurité

sur le produit

Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

1. Substance / préparation et nom de l'entreprise

Téléphone d'urgence:

Tox Info Suisse, Freiestrasse 16, 8032 Zürich; Tox-Info Suisse: 145 (Fonctionnement 24h/24);
info@toxinfo.ch; **En case d'urgence: Tel. 145;** (de l'étranger: +41 44 251 51 51); Informations:
+41 44 251 66 66

Nom de l'entreprise:



abc dental ag

Gaswerkstrasse 6, 8952 Schlieren
Tel. 044 755 51 00, Fax 044 755 51 01



Condor Dental Research CO Sàrl

Ch. des Cibleries 2, CP 300, 1896 Vouvry
Tel. 024 482 61 61, Fax 024 482 61 69



Curaden AG Dentaldepot

Riedstrasse 12, 8953 Dietikon
Tel. 041 319 45 00, Fax 041 319 45 90



dema dent AG

Furtbachstrasse 16, 8107 Buchs
Tel. 044 838 65 65, Fax 044 838 65 66



Flexdental Services SA

Route de la Corniche 1, 1066 Epalinges
Tel. 0848 336 825, Fax 021 907 67 02



Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70, 4142 Münchenstein
Tel. 061 417 93 93, Fax 061 417 93 94



Kaladent AG

Schachenstrasse 2, 9016 St. Gallen
Tel. 071 282 80 80, Fax 071 282 80 81



Lometral AG

Binzenholzstrasse 20, 5704 Egliswil
Tel. 062 775 05 05, Fax 062 775 33 07



Novadent AG

Sägereistrasse 17, 8152 Glattbrugg
Tel. 044 880 20 20, Fax 044 811 04 40



Smart Dentist AG

Verenastrasse 4b, 8832 Wollerau
Tel. 044 726 20 20, Fax 044 726 20 25

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Qu-resin dentin, Qu-resin rosa
- **Code du produit:** 540 011 65, 540 011 66, 540 012 66
- **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:** Résine pour réparations.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
bredent GmbH & Co.KG
Weißenhorner Straße 2
89250 Senden
Tel: +49 (0) 7309/872-0
Fax: +49 (0) 7309/872-24
- **Service chargé des renseignements:**
R & D
e-mail: R.D@bredent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +49 (0)6132-84463 (24h)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Remarque**
Ce produit est un dispositif médical selon la directive 93/42/UEE du Conseil 1993 sur les dispositifs médicaux. Une fiche de données de sécurité n'est pas nécessaire pour le produit et en conséquence il ne peut y avoir d'exigence pour remplir complètement les exigences légales.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Les produits et dispositifs médicaux au sens des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou directement en contact avec le corps ainsi que les produits et dispositifs médicaux au sens de la directive du Conseil 98/79/CE sont totalement exclus des dispositions du règlement CLP et ne peuvent ainsi être ni classés, ni emballés, ni étiquetés.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
7,7,9-(bzw. 7,9,9)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat
Benzoate de 2-(diméthylamino)éthyle
2,2'-[(4-méthylphényl)imino]biséthanol
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: *Qu-resin dentin, Qu-resin rosa*

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. (suite de la page 1)

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Pâte en diméthacrylates, charge minérale, catalyseurs, stabilisateurs et des pigments.
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **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:** 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**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **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).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: *Qu-resin dentin, Qu-resin rosa*

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** *Ne conserver que dans le fût d'origine.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **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**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
*Au travail, ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser.
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.*
- **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*
- **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**
*Butylcaoutchouc
Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,5$ mm
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 doit être d'au moins 480 minutes (perméabilité selon la norme EN 374 section 3: taux 6).
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.*
- **Protection des yeux:** *Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
- **Forme:** *Pâteuse*
- **Couleur:** *Blanchâtre*
- **Odeur:** *Faible, caractéristique*
- **Seuil olfactif:** *Non déterminé.*
- **valeur du pH:** *Non déterminé.*

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: *Qu-resin dentin, Qu-resin rosa*

(suite de la page 3)

· Changement d'état <i>Point de fusion/point de congélation:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Point d'éclair	101 °C
· Inflammabilité (solide, gaz):	<i>Non applicable.</i>
· Température de décomposition:	<i>Non déterminé.</i>
· Température d'auto-inflammabilité:	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Propriétés explosives:	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· Limites d'explosion: <i>Inférieure:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Supérieure:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Pression de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
· Densité:	<i>Non déterminé.</i>
· Densité relative	<i>Non déterminé.</i>
· Densité de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
· Taux d'évaporation:	<i>Non déterminé.</i>
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	<i>Pas ou peu miscible</i>
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	<i>Non déterminé.</i>
· Viscosité: <i>Dynamique:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Cinématique:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Teneur en solvants:	
<i>Teneur en substances solides:</i>	0,0 %
· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

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 d'usage conforme.*
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Polymérisation par dégagement de chaleur.
Réaction aux amines.
Réactions au contact des agents de réduction.
Réactions aux agents d'oxydation.
Réactions aux peroxydes et autres formateurs de radicaux.
- **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:**
En cas d'incendie, émanation de:
Danger de formation de produits pyrolysés toxiques
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
Gaz/vapeurs toxiques

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: **Qu-resin dentin, Qu-resin rosa**

(suite de la page 4)

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.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **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 une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Le produit non durci ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Ne pas verser dans les canalisations.
De petites quantités de matériau durci peuvent être jetées dans les ordures ménagères
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Les emballages non contaminés peuvent être traités comme des ordures ménagères.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: **Qu-resin dentin, Qu-resin rosa**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, ADN, 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: · Marine Pollutant:	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 et au recueil IBC	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
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
7,7,9-(bzw. 7,9,9)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat
Benzoate de 2-(diméthylamino)éthyle
2,2'-[(4-méthylphényl)imino]biséthanol
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.11.2022

Numéro de version 3

Révision: 24.11.2022

Nom du produit: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(suite de la page 6)

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.

· **Service établissant la fiche technique: R & D**

· **Contact: R & D**

· **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR