



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid**

· **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** Production de prothèses dentaires

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

· **Mention d'avertissement** Danger

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

méthacrylate de méthyle

2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

P210

Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.

P241

Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.

P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 1)
P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P405 Garder sous clef.

- **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 :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-0000	méthacrylate de méthyle Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	> 90%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	diméthacrylate de tétraméthylène Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%
CAS: 2440-22-4 Reg.nr.: 01-2119583811-34-0000 01-2119583811-34-0001	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-méthylphénol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	< 1%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4	N,N-diméthyl-p-toluidine Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

- **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 :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Préparation aux méthacrylates
- **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.



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:** CO2, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :**
Eau.
Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications -**

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
 - **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker à un endroit frais.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stockage frais (pas au-dessus de 25 °C)
Stocker au frais et au sec dans des fûts métalliques bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

VL () 416 mg/m³, 100 ppm

· **DNEL**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Dermique worker industr., l.te., syst. 74,3 mg/Kg/d (human)

Inhalatoire worker industr., l.te., syst. 210 mg/m³ (human)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

Oral ge.pop., l.te, syst. 1,2 mg/Kg (nd)

Dermique worker industr., l.te., syst. 2,5 mg/Kg/d (nd)

ge.pop., l.te, syst. 1,2 mg/Kg/d (nd)

Inhalatoire worker industr., l.te., syst. 1 mg/m³ (nd)

· **PNEC**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

freshwater 0,94 mg/l (aqua)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

freshwater 0,1 mg/l (nd)

marine water 0,01 mg/l (nd)

STP 1 mg/l (nd)

sedim., dw, fre.wat. 52,3 mg/Kg (nd)

sedim., dw, mar.wat. 5,23 mg/Kg (nd)

soil,dw 11 mg/Kg (nd)

- **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel :**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire :**

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

- **Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 4)

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

Gants résistants aux solvants

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux** : Non vraiment nécessaire

· **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme** : liquide
· **Couleur** : incolore
· **Odeur** : caractéristique
· **Seuil olfactif** : Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion** : non déterminé
· **Point d'ébullition** : 100 °C

· **Point d'éclair** : 10 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux)** : Non applicable.

· **Température d'inflammation** : 430,0 °C

· **Température de décomposition** : Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· **Limites d'explosivité** :

· **inférieure** : 2,1 Vol %

(suite page 6)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 5)

· supérieure :	12,5 Vol %
· Pression de vapeur à 20 °C:	47 hPa
· Densité à 20 °C:	0,950 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique à 20 °C:	1 mPas
· cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	1,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
 - 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: néant
 - Indications complémentaires : Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
80-62-6 méthacrylate de méthyle		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalatoire	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)
2082-81-7 diméthacrylate de tétraméthylène		
Oral	LD50	10120 mg/kg (rat)

(suite page 7)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 6)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol		
Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat)
99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine		
Inhalatoire	LC50/4 h	1400 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :**
Provoque une irritation cutanée.
 - **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **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 :	
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol	
EC50/72h	>100 mg/l (algae)
LC50/96h	>0,17 mg/l (fish)
99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine	
LC50/96h	100 mg/l (fish)

- **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 :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
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.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Des petites quantités peuvent être mélangées au (aux) composant(s) du système pour la polymérisation et jetées aux ordures ménagères. Des quantités plus importantes sont à déposer dans des containers d'ordures spéciaux conformément aux règlements en vigueur dans les différents pays.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06 | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** 1247

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR** 1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ, solution
· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED, solution

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Classe** 3 Liquides inflammables.
· **Étiquette** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler :** Attention: Liquides inflammables.

339

(suite page 9)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 8)

· No EMS :	F-E,S-D
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1247, MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ, solution, 3, II

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**
 - **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.

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.

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

(suite page 10)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Meliodent Orthodontic Liquid

(suite de la page 9)

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

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

. * Données modifiées par rapport à la version précédente

B