



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 1/8
ResiCem
PRIMER B

Date d'impression: 11 novembre 2024

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

1.1 Identificateur de produit

Marque du produit:

ResiCem "PRIMER B"

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

Utilisations identifiées pertinentes: Matériau dentaire

Utilisations déconseillées: Aucune autre donnée

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

Identification de la société/entreprise

Nom du fabricant: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Téléphone: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Section en charge: Gestion de la qualité et des affaires réglementaires

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 heures / 7 jours

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

CLASSIFICATION (EC 1272/2008)

Flam.Liq. 2	H225	Liquide et vapeur hautement inflammables.
Skin Irrit. 2	H315	Provoque une irritation de la peau.
Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Eye Irrit. 2	H319	Entraîne une grave irritation des yeux.
STOT SE 3	H336	Peut entraîner de la somnolence ou des vertiges.

2.2 Éléments d'étiquetage

ÉTIQUETTE CONFORME À (EC) N° 1272/2008:



GHS02



GHS07

MENTION D'AVERTISSEMENT:

Danger

COMPOSANTS DE L'ÉTIQUETAGE DÉTERMINANTS DANGEREUX:

Acétone

2-HEMA

MENTIONS DE DANGER:

H225 Liquide et vapeur hautement inflammables.

H315 Provoque une irritation de la peau.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Entraîne une grave irritation des yeux.

H336 Peut entraîner de la somnolence ou des vertiges.

(Suite à la page 2)

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 2/8
ResiCem
PRIMER B
Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 1)

CONSEILS DE PRUDENCE:

- P202 Ne pas manipuler avant que toutes les précautions de sécurité aient été lues et comprises.
- P210 Tenir éloigné de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes
- Ne pas fumer.
- P233 Maintenir le conteneur hermétiquement fermé.
- P261 Éviter d'inhaler de la poussière/de la fumée/du gaz/de la brume/des vapeurs/des pulvérisations.
- P264 Se laver soigneusement les mains après toute utilisation.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection des yeux/une protection du visage.
- P305+P351+P338
SI DANS LES YEUX: Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes.
Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à faire. Continuer le rinçage.
- P302+P352
SI SUR LA PEAU: Laver abondamment avec de l'eau et du savon.

INDICATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Le produit contient: Précurseurs d'explosifs devant faire l'objet d'un signalement. Mise à disposition, introduction, détention et utilisation selon règlement (UE) 2019/1148, article 9.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3. Composition/Informations sur les composants

3.1 Caractérisation chimique: Mélanges

3.2 Description: Mélange de substances énumérées ci-dessous avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:		
Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acétone	15-25 %
	Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-HEMA	40-45 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.3 Informations supplémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se reporter à la section 2.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Contact avec les yeux:

Rincer avec de l'eau très prudemment pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Si l'irritation persiste, demander un avis médical/consulter un médecin.

(Suite à la page 3)



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 3/8
ResiCem
PRIMER B
Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 2)

Contact avec la peau:

Laver immédiatement avec du savon et de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec la peau, une irritation de la peau, demander un avis médical/consulter un médecin.

Ingestion: Rincer la bouche. Demander un avis médical/consulter un médecin.

Inhalation: Placez la victime à l'air frais et maintenez-la au repos dans une position confortable pour la respiration.

Si le symptôme concernant le souffle s'éteint, appeler un CENTRE ANTI-POISON pour obtenir 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:

CO₂, produits chimiques secs, de la mousse, sable sec

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Liquide facilement inflammable à température ambiante.

5.3 Conseils aux pompiers:

Porter des vêtements de protection incendie et des appareils respiratoires autonomes, si nécessaire.

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Ne pas envoyer dans le sous-sol ni dans les terrains.

6.3 Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage:

Essuyer et mettre au rebut dans un récipient adapté.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Voir la Section 7 pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité.

Voir la Section 8 pour plus d'informations sur l'équipement de protection individuelle.

Voir la Section 13 pour des informations sur la mise au rebut.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Manipuler dans un endroit bien ventilé.

Tenir à l'écart des flammes nues, des étincelles et de toute source de chaleur. Ne pas fumer.

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

Stocker dans un endroit frais et sombre protégé du feu avec un conteneur hermétiquement fermé. (Maintenir réfrigéré si non utilisé.)

(Suite à la page 4)

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Suite de la page 3)

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:

Limites d'exposition:

Composant		EU
Acétone	TWA / VME: 500 ppm (8 heures). restrictive limit TWA / VME: 1 210 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 1 000 ppm. restrictive limit	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1 210 mg/m ³ 8 hr

Composant	ACGIH (TLV)	NIOSH	OSHA-Final PELs
Acétone	250 ppm TWA 500 ppm STEL	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2 500 ppm IDLH	1 000 ppm TWA 2 400 mg/m ³ TWA

8.2 Contrôles de l'exposition:

Protection des voies respiratoires:

Non requis.

Protection de la peau:

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

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.

(Suite à la page 5)



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 5/8
ResiCem
PRIMER B
Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 4)

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

Caoutchouc butyle

Caoutchouc nitrile

Protection des yeux : Des lunettes de protection.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Apparence/odeur/couleur: Liquide incolore à odeur agréable.

Seuil olfactif: Non déterminé.

pH: Non déterminé.

Point de fusion/ point de congélation: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

Point d'éclair: -12 °C (fermé)

Vitesse d'évaporation: Non déterminé.

Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

Supérieure/ Inférieure limites d'inflammabilité ou d'explosion:
Non déterminé.

Pression de vapeur: Non déterminé.

Densité de vapeur: Non déterminé.

Densité relative: 1,1 (eau = 1)

Solubilité: solubilité dans l'eau Soluble

Coefficient de partage (n-octanol/eau): Non déterminé.

La température d'auto-inflammation: Non déterminé.

Température de décomposition: Non déterminé.

Viscosité: Non déterminé.

Propriétés explosives: Non applicable.

Propriétés oxydantes: Non applicable.

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:

Stable dans des conditions normales de température et de pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter:

Éviter la lumière directe du soleil, la chaleur excessive, des flammes ou une autre source d'inflammation.

10.5 Matières incompatibles:

Matériaux oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Aucun dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

(Suite à la page 6)

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 6/8
ResiCem
PRIMER B

Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 5)

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:

Toxicité aiguë:	Acétone;
	Orale rat LD50 5 800 mg/kg
	Cutanée lapin LD50 > 7 400 mg/kg
	Inhalation
	rat LC50 32 000 ppm, 4h
	2-HEMA;
	Orale rat LD50 5 564 mg/kg
	Cutanée lapin LD50 > 3 000 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée:	Skin Irrit. 2; H315 Provoque une irritation de la peau.
Endommagement/irritation des yeux:	Eye Irrit. 2; H319 Entraîne une grave irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation cutanée:	Skin Sens. 1; H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagenicite sur les cellules germinales/Genotoxicite:	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancerogénité:	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.
Effets sur et par le lait maternel:	Manque de données.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique):	STOT SE 3; H336 Peut entraîner de la somnolence ou des vertiges.
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.

11.2 Informations sur les autres dangers:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité:

Acétone:

Toxicité pour les poissons: Méné à tête de boule; CL50/96H >100mg/L

12.2 Persistance et dégradabilité:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(Suite à la page 7)

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 7/8
ResiCem
PRIMER B

Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 6)

12.4 Mobilité dans le sol:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

12.7 Autres effets néfastes:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Éliminer le contenu/le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales en vigueur.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification: 1 993

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU: Flammable liquid, n.o.s.★ (Acétone, solution)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport: 3 Liquides inflammables.

14.4 Groupe d'emballage: II

14.5 Dangers pour l'environnement: Pas d'autres informations importantes disponibles.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:

Avertissement : Liquides inflammables.

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:

- RÉGLEMENTATIONS DE L'UE: Voir Section 2
- Autres réglementations, limitations et règlements d'interdiction:

Le produit est un appareil médical conformément aux directives CE 93/42/CEE.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une estimation de la sécurité des produits chimiques n'a pas été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Ce produit est réservé à un usage dentaire professionnel (instrument/matériel).

Phrases importantes:

- H225 Liquide et vapeur hautement inflammables.
- H315 Provoque une irritation de la peau.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Entraîne une grave irritation des yeux.
- H336 Peut entraîner de la somnolence ou des vertiges.

(Suite à la page 8)

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

page 8/8
ResiCem
PRIMER B

Date d'impression: 11 novembre 2024

(Suite de la page 7)

Acronymes et abréviations:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Version numéro 7

Date de révision: 30 octobre 2024