

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 1 de 11

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

Visalys® Bulk Fill

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

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

Utilisations déconseillées

Utilisation par un personnel dentaire non formé et/ou dans des domaines d'application non autorisés.

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

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Rue:	Im Heerfeld 7	
Lieu:	D-35713 Eschenburg	
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Service responsable:	R&D	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux

Les informations contenues dans la fiche de sécurité ne s'appliquent qu'au produit décrit dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ces informations sont basées sur l'état le plus récent de nos connaissances et de nos informations. Elles ont pour but de décrire notre produit sous l'angle des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité qui s'y rapportent. Elles ne constituent pas une garantie de la qualité du produit et/ou de ses caractéristiques. Les informations données dans cette fiche de sécurité ne sont pas requises conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Ce produit est classé comme dispositif médical. Les dispositifs médicaux sont exemptés des dispositions en matière d'étiquetage. Elles servent uniquement à fournir des informations suffisantes sur une base volontaire en vue d'assurer une utilisation sûre de cette substance, de ce mélange ou de ce produit.

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

(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

Mention Attention
d'avertissement:

Pictogrammes:**Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 2 de 11

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
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.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation internationale locale/régionale/nationale.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange de méthacrylates multifonctionnels, de charges et d'additifs.

Composants dangereux

N° CAS	Substance	Quantité
	N° CE N° Index N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)	
43048-08-4	(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate	10 - < 30 (*) %
	256-062-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium (nanoforme: Nanoforme : (100 ± 30) nm [D50, distribution du nombre])	7 - < 13 (*) %
	237-354-2	01-2120754122-65
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
43048-08-4	256-062-6	(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate	10 - < 30 (*) %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluorure d'ytterbium	7 - < 13 (*) %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
162881-26-7	423-340-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	0.1 - < 1 (*) %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	

Information supplémentaire

La concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 3 de 11

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.

Après contact avec les yeux

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment en tenant les paupières ouvertes pendant au moins 5 minutes. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Après ingestion

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Inhalation: Ne devrait pas présenter de risque significatif d'inhalation dans les conditions normales d'utilisation.

Contact avec la peau: Dans les conditions d'utilisation normales, il n'y a pas lieu de s'attendre à un risque cutané significatif.

Après absorption: Ne devrait pas présenter de risque significatif d'ingestion dans les conditions normales d'utilisation.

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

Aide élémentaire, décontamination, traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Tous les agents d'extinction standard conviennent.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

Fluorure d'hydrogène, Dioxyde de carbone (CO₂), Dioxyde de silice (SiO₂)

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les non-secouristes

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

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

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Autres informations

Laisser se solidifier. Recueillir mécaniquement.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 4 de 11

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7
Protection individuelle: voir rubrique 8
Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Tenir à l'écart de la chaleur, des flammes et de la lumière directe du soleil.
Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.
Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Information supplémentaire

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Tenir le récipient hermétiquement fermé et le conserver dans un endroit frais.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

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

Aucune utilisation spécifique n'est prévue en dehors de celles mentionnées dans la section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	-	10		VME (8 h)	
150-76-5	4-Méthoxyphénol	-	5		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition



Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants de protection

Matériau approprié:

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 5 de 11

Caoutchouc butyle.,NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel),PVC (Chlorure de polyvinyle).

Matériau déconseillé:
NBR (Caoutchouc nitrile).

Protection de la peau

Vêtements de protection.

Protection respiratoire

N' est pas nécessaire.

Protection contre les risques thermiques

Aucune.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte
Couleur:	couleur des dents
Odeur:	Presque sans odeur.
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible	
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible	
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible	
Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible	
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair:	>100 °C	
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition:	>300 °C	
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible	ASTM D 1287:2011
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité:	pratiquement insoluble	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible	
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible	
La stabilité de la dispersion:	Aucune donnée disponible	
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible	DIN 51640
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible	
Densité (à 20 °C):	~2.2 g/cm³	
Densité relative:	Aucune donnée disponible	
Densité apparente:	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur relative:	Ne concerne pas.	
Caractéristiques des particules:	Ne concerne pas.	

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Ne concerne pas.

Combustion entretenue:

Aucune donnée disponible

Propriétés comburantes

Ne concerne pas.

Autres caractéristiques de sécurité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 6 de 11

Viscosité dynamique:
(à 23 °C)

Aucune donnée disponible

Information supplémentaire

Les données physiques présentées ci-dessus sont des valeurs typiques et ne doivent pas être interprétées comme une spécification.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6. Produits de décomposition dangereux

Acide fluorhydrique
Monoxyde de carbone Dioxyde de carbone (CO₂)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicité aiguë**

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 7 de 11

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
43048-08-4	(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	inhalation	Données manquantes			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium				
	orale	DL50 3160 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin		
	inhalation	Données manquantes			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	inhalation	Données manquantes			

Irritation et corrosivité

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

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. ((octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate; oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine; méquinol; 4-méthoxyphénol; éther monométhylque de l'hydroquinone)

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques 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.

Expériences tirées de la pratique

Aucune donnée disponible

11.2. Informations sur les autres dangers
Propriétés perturbant le système endocrinien

Keine Daten verfügbar

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 8 de 11

12.1. Toxicité

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
43048-08-4	(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l 1.65	96 h	Danio rerio		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 1.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l 2.36	48 h	Daphnia magna		
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l 5000	96 h			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l >0.09	96 h	Danio rerio		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l >0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l >1.175	48 h	Daphnia magna		
	Toxicité pour les poissons	NOEC mg/l >0.09	96 d	Danio rerio		
	Toxicité pour les algues	NOEC mg/l >0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus		

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
43048-08-4	(octahydro-4,7-méthano-1H-indenediyl)bis(méthylène) bisméthacrylate	5.8

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

Information supplémentaire

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

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 9 de 11

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

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

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

Transport fluvial (ADN)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

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

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

Transport maritime (IMDG)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

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

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 10 de 11

14.4. Groupe d'emballage:

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

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

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

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

Matières dangereuses:

None.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable au produit tel que livré.

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Date de préparation / Révisé le : 22/01/2026

Numéro de version: 1,00

Remplace le numéro de version: -- (--)

Abréviations et acronymes

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations (code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Date de révision: 22.01.2026

Page 11 de 11

(très persistant et très bioaccumulable).

Les principales références bibliographiques et sources de données

Les données relatives aux ingrédients dangereux proviennent respectivement de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

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.
H411	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.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Information supplémentaire

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

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