

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 1 de 15

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

Visalys® CemCore

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

Observer le mode d'emploi.

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	

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

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
STOT SE 3; H335
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**

7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate
Trifluorure d'ytterbium
peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl
2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole

Mention Attention**d'avertissement:**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 2 de 15

Pictogrammes:



Mentions de danger

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
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.
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/réceptacle conformément à la réglementation internationale locale/régionale/nationale.

2.3. Autres dangers

En raison de la forme physique (pâte), une classification avec H372 et H373 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible. Täyteaineet eivät ole biosaatavia, joten näitä aineita ei oteta huomioon tämän tuotteen luokittelussa hengitysteitse aiheutuvien vaarojen osalta CLP-direktiivin 1272/2008 12 artiklan huomautuksen b alakohdan mukaisesti.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 3 de 15

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			30 - < 60% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate			10 - < 30% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium (nanoforme: Nanoforme : (100 ± 30) nm [D50, distribution du nombre])			10 - < 30% (*)
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL			5 - < 10% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (nanoforme: Nanoforme : 2,5 - 50 nm [D50, répartition numérique])			1 - < 5% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole			0.1 - < 1% (*)
	219-470-5		01-2119583811-34	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 4 de 15

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	30 - < 60% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	10 - < 30% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluorure d'ytterbium	10 - < 30% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
72829-09-5	276-900-4	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL	5 - < 10% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	1 - < 5% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl	0.1 - < 1% (*)
		par inhalation: CL50 = 24.3 mg/l (vapeurs); dermique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	
2440-22-4	219-470-5	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole	0.1 - < 1% (*)
		par inhalation: CL50 = 590 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = 1000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 10000 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

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 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

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. 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.

En cas de contact avec la peau: Les symptômes peuvent être retardés. Effet narcotique. Les concentrations de vapeur supérieures aux niveaux d'exposition recommandés sont irritantes pour les yeux et les voies respiratoires, peuvent provoquer des maux de tête et des vertiges, sont anesthésiques et peuvent avoir d'autres effets graves sur le système nerveux central. Somnolence, étourdissements, désorientation, vertiges. En cas de contact avec les yeux: Ne devrait pas présenter de risque significatif de contact avec les yeux dans des conditions normales d'utilisation.

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 5 de 15

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.

Acide fluorhydrique

Monoxyde de carbone

Dioxyde de carbone (CO₂)**5.3. Conseils aux pompiers**

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

Information supplémentaire

L'eau d'extinction forme des solutions acides corrosives.

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

Recueillir mécaniquement.

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 6 de 15

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.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

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)	
1309-37-1	Fer (trioxyde de di-, fumées), en Fe	-	5		VME (8 h)	
94-36-0	Peroxyde de dibenzoyl	-	5		VME (8 h)	
14464-46-1	Silices cristallines, cristobalite, poussières alvéolaires	-	0,05		VME (8 h)	

Conseils supplémentaires

Aucune.

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:

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

Matériau déconseillé:

NBR (Caoutchouc nitrile).

Protection de la peau

Vêtements de protection.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 7 de 15

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., éther
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:	>300 °C
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	pratiquement insoluble
Solubilité dans d'autres solvants	
Aucune donnée disponible	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité (à 23 °C):	~1.75 g/cm³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

non applicable

Propriétés comburantes

non applicable

Autres caractéristiques de sécurité

Viscosité dynamique: ~12000 mPa·s
(à 23 °C)

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 8 de 15

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® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 9 de 15

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadecane-1,16-diyl bisméthacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 40
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 402
	inhalation	Données manquantes			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium				
	orale	DL50 3160 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin		
	inhalation	Données manquantes			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Rat	ECHA	
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Souris		
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 24.3 mg/l	Rat		
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole				
	orale	DL50 10000 mg/kg	Rat	ECHA	
	cutanée	DL50 1000 mg/kg	Rat	ECHA	
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 590 mg/l	Rat	ECHA	

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.

Effet irritant sur la peau : .

Effet irritant sur l'oeil:.

Effets sensibilisants

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 10 de 15

Peut provoquer une allergie cutanée. (7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate; DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL; peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl; 2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole)
Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich..

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagenicité 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.

Aucune indication expérimentale relative à la mutagenicité in vitro disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires. (Trifluorure d'ytterbium)

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**Information supplémentaire**

Peut provoquer une allergie cutanée.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

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

Le produit n'a pas été testé.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 11 de 15

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 10,1 mg/l	96 h	Carassius auratus (poisson rouge)		OECD-Test-Nr. 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 100 mg/l	72 h			OECD-Test-Nr. 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)		OECD Test No. 202
	Toxicité pour les algues	NOEC 0,21 mg/l	72 d			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 5000 mg/l	96 h			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h	Daphnia	ECHA	
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 0.06 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 0.0711 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 0.11 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)		
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 35 mg/l ()	0,5 h	Boue activée		
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 > 0,17 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss		OECD 203
	Toxicité pour les poissons	NOEC 0,013 mg/l	21 d			

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			
	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28	
	Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE)			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL			
	OECD 301B	97.3%	28	
	Facilement biodégradable (selon les critères OCDE).			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole			
	OECD 301 B	0%	28	
	Difficilement biodégradable.			

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 12 de 15

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	3,39
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL	6.5

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

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 13 de 15

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

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

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

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

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

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

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

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

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

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

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:

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

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

14.4. Groupe d'emballage:

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

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

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

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

Information supplémentaire

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au 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

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 14 de 15

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,2,3,9,14,16.

Date de préparation / Révisé le : 05/03/2026

Numéro de version: 2,01

Remplace le numéro de version: 2,0 (05/03/2021)

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 RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : 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 (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
STOT SE 3; H335	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H241	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® CemCore

Date de révision: 05.03.2026

Page 15 de 15

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.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 1 de 10

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

1.1. Identificateur de produit

Visalys Restorative Primer

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

Utilisation de la substance/du mélange

Restorative Primer

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

Utilisations déconseillées

Observer le mode d'emploi.

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

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Flam. Liq. 2; H225

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

Mention Danger

d'avertissement:

Pictogrammes:



Mentions de danger

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

Conseils de prudence

P280

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 2 de 10

- P305+P351+P338 des yeux/du visage.
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.
- P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.
- P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Étiquetage particulier de certains mélanges

- EUH208 Contient méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle. Peut produire une réaction allergique.
Contient 1 - < 5 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.
Le mélange contient 1 - < 5 % de composants dont la toxicité aiguë est inconnue.

2.3. Autres dangers

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange à base de méthacrylates en solution éthanolique.

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
64-17-5	éthanol; alcool éthylique			95 - < 100 %
	200-578-6	603-002-00-5		
	Flam. Liq. 2; H225			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			1 - < 5 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

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		
64-17-5	200-578-6	éthanol; alcool éthylique	95 - < 100 %
	par inhalation: CL50 = 95,6 mg/l (vapeurs); par voie orale: DL50 = 6200 mg/kg		
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	1 - < 5 %
	par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: Données manquantes		
2867-47-2	220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle	< 1 %
	dermique: ATE = 1100 mg/kg; par voie orale: ATE = 500 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 3 de 10

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

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.

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Se laver rapidement et rincer la peau contaminée à l'eau. Enlever rapidement les vêtements s'ils sont imbibés et rincer la peau à l'eau. En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire boire un verre d'eau. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. S'il est facile de le faire, enlever les lentilles de contact.

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

Éviter l'eau en jet droit ; elle se disperserait et propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélangeDioxyde de carbone (CO₂).

Combustible.

Les vapeurs sont plus lourdes que l'air, elles s'étalent sur le sol et forment avec l'air un mélange explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Si possible sans risque, éloigner les récipients en bon état de la zone dangereuse.

Ne pas laisser les eaux d'extinction s'écouler dans les égouts ou les cours 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**

Éloigner toute source d'ignition.

Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les non-secouristes

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Assurer une aération suffisante.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 4 de 10

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucun dégagement de substances dangereuses.

Protection individuelle: voir rubrique 8

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Préventions des incendies et explosion

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Changer les vêtements imprégnés.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Information supplémentaire

Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

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.

Stocker uniquement dans les récipients d'origine.

Conseils pour le stockage en commun

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Protéger contre: forte chaleur.

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)	
64-17-5	Alcool éthylique	1000	1900		VME (8 h)	
		5000	9500		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

non applicable

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

Protection des yeux/du visage

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants à usage unique

Protection des mains: Matériau approprié: Caoutchouc butyle

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 5 de 10

Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Protection de la peau

Vêtement de protection.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

Assurer une aération suffisante.

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:	Liquide
Couleur:	incolore
Odeur:	après l'alcool
Point de fusion/point de congélation:	-114 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	78 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité:	3,1 vol. %
Limite supérieure d'explosivité:	27,7 vol. %
Point d'éclair:	13 °C
Température d'auto-inflammation:	363-425 °C
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur (à 25 °C):	2
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	Aucune donnée disponible
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
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	0,81 g/cm³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Possibilités de formation de vapeur explosive au contact de l'air

Combustion entretenue:

Aucune donnée disponible

Température d'inflammation spontanée

solide:

non applicable

gaz:

non applicable

Propriétés comburantes

aucune

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 6 de 10

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

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

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

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

10.4. Conditions à éviter

Tenir à l'écart de toute source de chaleur (p. ex. surfaces chaudes), des étincelles et des flammes directes.

10.5. Matières incompatibles

Métaux alcalins.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

Information supplémentaire

Facilement inflammable. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

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.

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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
64-17-5	éthanol; alcool éthylique				
	orale	DL50 6200 mg/kg	Rat	IUCLID	
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 95,6 mg/l	Rat	RTECS	
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	orale	Données manquantes			
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
2867-47-2	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	cutanée	ATE 1100 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 7 de 10

Corrosion/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.

Effets sensibilisants

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

Contient méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle. Peut produire une réaction allergique.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Mutagenicité 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

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

Aucune information disponible.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
64-17-5	éthanol; alcool éthylique					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 9268 - 14221 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
64-17-5	éthanol; alcool éthylique	-0,31
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 8 de 10

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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: UN 1170

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Ethanol

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

14.4. Groupe d'emballage: II
Étiquettes: 3



Code de classement: F1
N° danger: 33
Code de restriction concernant les tunnels: D/E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 1170

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 9 de 10

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Ethanol

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

3

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

3



Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 1170

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Ethanol

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

3

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

3



Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 1170

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Ethanol

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

3

14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

3



14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Les précautions habituelles dans le cas de manipulation de produits chimiques doivent être respectées.

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

négligeable

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 3, Inscription 40, Inscription 75

Législation nationale

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Restorative Primer

Date de révision: 09.02.2024

Page 10 de 10

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**

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 4,16.

Date de préparation / Révisé le : 09/02/2024

Numéro de version: 3,00

Remplace le numéro de version: 2,00 (07/04/2020)

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 RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : 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 (très persistant et très bioaccumulable).

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

Classification	Procédure de classification
Flam. Liq. 2; H225	Sur la base des données de contrôle

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
EUH208	Contient méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle. Peut produire une réaction allergique.

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.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 1 de 10

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

Visalys Tooth Primer

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

Observer le mode d'emploi.

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	

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

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

Skin Irrit. 2; H315
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**

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle

Mention Attention**d'avertissement:**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 2 de 10

Pictogrammes:



Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
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 à base de méthacrylates en solution aqueuse.

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle			25-50 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			10-25 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

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		
868-77-9	212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	25-50 %
	par voie orale: DL50 = 5050 mg/kg		
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	10-25 %
	par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: Données manquantes		
2867-47-2	220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle	< 1 %
	dermique: ATE = 1100 mg/kg; par voie orale: ATE = 500 mg/kg		

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 3 de 10

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des mesures de premiers secours****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

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer immédiatement 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.

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Aucune information disponible.

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

Éviter l'eau en jet droit ; elle se disperserait et propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dioxyde de carbone (CO₂)

Combustible.

Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et s'épanchent au niveau du sol

5.3. Conseils aux pompiers

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Si possible sans risque, éloigner les récipients en bon état de la zone dangereuse.

Ne pas laisser les eaux d'extinction s'écouler dans les égouts ou les cours 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).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 4 de 10

Autres informations

Recueillir mécaniquement.

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**

Conservé à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Information supplémentaire

Conservé sous clé et hors de portée des enfants.

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.

Conservé/Stocker uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun

Conservé à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Protéger contre: Forte chaleur

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****Conseils supplémentaires**

non applicable

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

non applicable

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Protection des yeux/du visage**

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection des mains Matériau approprié: Caoutchouc butyle

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Protection de la peau

Vêtement de protection.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 5 de 10

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

Assurer une aération suffisante.

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: Liquide
Couleur: jaune clair
Odeur: éther

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:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur (à 25 °C):	>2
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	facilement soluble
Solubilité dans d'autres solvants	
Aucune donnée disponible	
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
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	1.25 g/cm ³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Aucune donnée disponible

Combustion entretenue:

Aucune donnée disponible

Température d'inflammation spontanée

solide:

Aucune donnée disponible

gaz:

Aucune donnée disponible

Propriétés comburantes

Aucune donnée disponible

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:

DIN 53170

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 6 de 10

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

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

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

10.4. Conditions à éviter

Forte chaleur
Lumière

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition en cas d'incendie: cf. rubrique 5.

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.

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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle				
	orale	DL50 5050 mg/kg	Rat		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	orale	Données manquantes			
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
2867-47-2	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	cutanée	ATE 1100 mg/kg			

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Provoque une irritation cutanée.

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

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle; méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 7 de 10

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Aucune information disponible.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	0,47
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

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 information disponible.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 8 de 10

13.1. Méthodes de traitement des déchets**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 Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 9 de 10

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

non applicable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3, Inscription 75

Information supplémentaire

Directives nationales

Législation nationale

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

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Date de préparation / Révisé le : 19/02/2024

Numéro de version: 2,00

Remplace le numéro de version: 1,00 (14/03/2019)

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 RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Page 10 de 10

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
(très persistant et très bioaccumulable).

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

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	Méthode de calcul
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)

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.)