

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

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA
- **Code du produit** C 4403..
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
No further relevant information available
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
VITA Zahnfabrik  
H. Rauter GmbH & Co. KG
  
- Postfach 1338  
D 79704 Bad Säckingen
- Tel.: ..49/07761/562-0  
Fax: ..49/07761/562299
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
Tel.: ++49-(0)7761-562-0  
Tel.: ++49-(0)761-19240

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

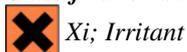
- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

- Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**



Xi; Irritant

- R36/38: Irritant pour les yeux et la peau.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**  
Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.
- **Système de classification:**  
La classification correspond aux listes CEE actuelles, mais est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
triethylene glycol dimethacrylate  
méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

### Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(suite de la page 1)

- **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/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.**  
 P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  
 P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

- **Composants dangereux:**

CAS: 72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-diméthacrylat (Mélange d'isomères) R52/53 Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylene glycol diméthacrylate ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle ☒ Xn R21/22; ☒ Xi R36/38; ☒ Xi R43 ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 2,5%

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**

- **après inhalation :** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

- **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

**Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**  
Conserver au frais et au sec en fûts très bien fermés
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **Classe de stockage :** 11
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau

(suite page 4)

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

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

**Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

(suite de la page 3)

- **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire.
- **Protection des mains** :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile

e.g. Dermatril P, KCL Nr. 743

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

e.g. Dermatril P, KCL 10 min

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux** :



Lunettes de protection hermétiques.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

- **Indications générales.**

- **Aspect:**

**Forme :** pâteux  
**Couleur :** selon désignation produit

- **Odeur :** caractéristique

- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

- **valeur du pH:** Non applicable.

- **Modification d'état**

**Point de fusion :** non déterminé

**Point d'ébullition :** 139 °C

- **Point d'éclair** 151 °C

- **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.

- **Température d'inflammation :**

**Température de décomposition :** Non déterminé.

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

- **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.

- **Limites d'explosion :**

**inférieure :** Non déterminé.

**supérieure :** Non déterminé.

(suite page 5)

F

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

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

**Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

(suite de la page 4)

· <b>Propriétés comburantes</b>	<i>néant</i>
· <b>Pression de vapeur :</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Densité :</b>	<i>non déterminée</i>
· <b>Densité relative.</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité de vapeur.</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :</b>	<i>insoluble</i>
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>dynamique :</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>cinématique :</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>solvants organiques</b>	<i>0,0 %</i>
· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** *Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.*
- **10.2 Stabilité chimique** *Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.*
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** *Pas de décomposition en cas d'usage conforme.*
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** *Aucune réaction dangereuse connue*
- **10.4 Conditions à éviter** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.5 Matières incompatibles:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** *Pas de produits de décomposition dangereux connus*

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :**  
*Provoque une irritation cutanée.*
- **des yeux :**  
*Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **Sensibilisation :**  
*Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Cancérogénicité** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité pour la reproduction**  
*Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
*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.*

(suite page 6)

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

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

**Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

(suite de la page 5)

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques** :
- **Indications générales** :  
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre) : très polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation, même pas en petite quantité.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHER- CHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- **Emballages non nettoyés** :
- **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement:**
- **Polluant marin** : Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.

(suite page 7)

F

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2015

Numéro de version 2

Révision: 07.08.2015

**Nom du produit VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

(suite de la page 6)

· <b>Indications complémentaires de transport :</b>	<i>Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus</i>
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	<i>néant</i>

### **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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Prescriptions nationales :**
- **Classe de pollution des eaux :**  
*Classe de danger pour l'eau 3 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 3) : très polluant*
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** *Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.*

### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

*Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.*

#### · **Phrases importantes**

- 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.*
- R21/22 *Nocif par contact avec la peau et par ingestion.*  
 R36/37/38 *Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.*  
 R36/38 *Irritant pour les yeux et la peau.*  
 R43 *Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.*  
 R52/53 *Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.*

#### · **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 DOT: US Department of Transportation  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
 Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
 Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
 Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2  
 Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
 STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3  
 Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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