

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 1 de 9

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

##### 1.1. Identificateur de produit

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

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

###### Utilisation de la substance/du mélange

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

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

Société:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Rue:	Spitalgasse 3	
Lieu:	D-79713 Bad Säckingen	
Boîte postale:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Téléphone:	+49(0)7761-562-0	Téléfax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Interlocuteur:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Service responsable:	Regulatory Affairs	

##### Information supplémentaire

produit médical

#### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

###### Règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

###### Règlement (CE) n° 1272/2008

###### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

7,7,9-Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-diméthacrylat (mixture of isomers)

Mention Attention

d'avertissement:

Pictogrammes:



###### Mentions de danger

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/une protection auditive.

P333+P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 2 de 9

#### 2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

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

#### 3.2. Mélanges

##### Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-diméthacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl diméthacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

##### Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

##### Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement médical nécessaire.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

##### Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtalmologiste.

##### Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Traitement symptomatique.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

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

**VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA**

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 3 de 9

**Information supplémentaire**

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans 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**

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

**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**

**Autres informations**

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**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**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**Préventions des incendies et explosion**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

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

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

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

**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver le récipient bien fermé.

**Conseils pour le stockage en commun**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

**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
79-41-4	Acide méthacrylique	20	70		VME (8 h)	

**8.2. Contrôles de l'exposition**

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 4 de 9



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

##### Protection des yeux/du visage

Protection oculaire appropriée: lunettes à coques.

##### Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Modèles de gants recommandés KCL Dermatril P Temps de pénétration 10 min NBR (Caoutchouc nitrile)

##### Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

##### Protection respiratoire

S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques. Ventilation technique du poste de travail

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:

Couleur:

Odeur: caractéristique

Point de fusion/point de congélation: non déterminé

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 139 °C

Inflammabilité: non déterminé

non applicable

non déterminé

Limite inférieure d'explosivité: non déterminé

Limite supérieure d'explosivité: non déterminé

Point d'éclair: 151 °C

Température de décomposition: non déterminé

pH-Valeur: non déterminé

Hydrosolubilité: Non

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau: non déterminé

Pression de vapeur: <=1100 hPa

(à 50 °C)

Densité: non déterminé

Densité de vapeur relative: non déterminé

### 9.2. Autres informations

#### Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Température d'inflammation spontanée

solide:

non déterminé

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 5 de 9

gaz: non applicable  
 Propriétés comburantes  
 Non comburant.

#### Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation: non déterminé  
 Teneur en corps solides: 59,1 %

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

#### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

#### 10.4. Conditions à éviter

aucune

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

### 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

##### Irritation et corrosivité

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

##### Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée.  
 (7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-diméthacrylat (mixture of isomers);  
 2,2'-ethylenedioxydiethyl diméthacrylate)

##### Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques 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.

##### Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 6 de 9

Le produit n'est pas: Écotoxique.

#### **12.2. Persistance et dégradabilité**

Le produit n'a pas été testé.

#### **12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Le produit n'a pas été testé.

#### **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.

Le produit n'a pas été testé.

#### **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'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

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

#### **13.1. Méthodes de traitement des déchets**

##### **Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

##### **L'élimination des emballages contaminés**

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

### 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)**

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 7 de 9

**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 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**

Aucune information disponible.

**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 75

2010/75/UE (COV): 0,103 %

2004/42/CE (COV): 0,103 %

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

**Législation nationale**

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

Résorption cutanée/sensibilisation: Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

**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.

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 8 de 9

#### Abréviations et acronymes

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Acute Tox: Toxicité aiguë

Skin Corr: Corrosion cutanée

Skin Sens: Sensibilisation cutanée

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

Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

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

Classification	Procédure de classification
Skin Sens. 1B; H317	Méthode de calcul

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

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Date de révision: 10.07.2023

Code du produit: 161

Page 9 de 9

#### Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

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