

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.10.2016

Numéro de version 15

Révision: 27.10.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Amaris*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Plombage dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*VOCO GmbH*  
*Anton-Flettner-Str. 1-3*  
*D-27472 Cuxhaven*
- **Service chargé des renseignements:** *Département scientifique tel. +49 (0)4721-719-0*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *Département scientifique Tel. +49 (0)4721-719-0*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Comme un dispositif médical le produit n'est pas soumis au règlement relatif à l'étiquetage suivant 1272/2008/CE.*
- **Pictogrammes de danger** *GHS07*
- **Mentions de danger**  
*Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Conseils de prudence**  
*Porter des gants de protection / des vêtements de protection.*  
*En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.*  
*EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.*  
*Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.*  
*Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*
- **2.3 Autres dangers** *Utiliser seulement pour les indications indiquées*
- **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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.*

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2	<i>BIS GMA</i> <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	<i>Urethanediméthacrylate</i> <i>Aquatic Chronic 3, H412</i>	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	<i>Triéthylène glycol diméthacrylate</i> <i>Skin Sens. 1, H317</i>	≤ 2,5%

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Après inhalation:** *En cas de malaise, recourir à un traitement médical.*
- **Après contact avec la peau:** *Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.*

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.10.2016

Numéro de version 15

Révision: 27.10.2016

**Nom du produit:** *Amaris*

(suite de la page 1)

- **Après contact avec les yeux:**  
*Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.*
- **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.*

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
*CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.*
- **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** *Pas nécessaire.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
*Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et 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.*

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** *Réservé à l'usage dentaire.*
- **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:** *Aucune exigence particulière.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** *Respecter les indications sur l'emballage*
- **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:**  
*Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.*
- **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.10.2016

Numéro de version 15

Révision: 27.10.2016

**Nom du produit:** Amaris

(suite de la page 2)

**· Protection des mains:**

Gants de protection

**· Matériau des gants**

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

**· Protection des yeux:** Pas nécessaire.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:**

<b>Forme:</b>	Pâteuse
<b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
<b>Odeur:</b>	Caractéristique

<b>· valeur du pH:</b>	Non applicable.
------------------------	-----------------

**· Changement d'état**

<b>Point de fusion:</b>	Non déterminé.
<b>Point d'ébullition:</b>	Non déterminé.

<b>· Point d'éclair</b>	Non applicable.
-------------------------	-----------------

<b>· Auto-inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
-----------------------------	--

<b>· Danger d'explosion:</b>	Le produit n'est pas explosif.
------------------------------	--------------------------------

<b>· Densité:</b>	Non déterminée.
-------------------	-----------------

<b>· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Insoluble
--	-----------

**· Viscosité:**

<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.

<b>· 9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
----------------------------------	--

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

<b>· 10.1 Réactivité</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
--------------------------	--

**· 10.2 Stabilité chimique**

<b>· Décomposition thermique/conditions à éviter:</b>	Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
---	---

<b>· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses</b>	Aucune réaction dangereuse connue.
--	------------------------------------

<b>· 10.4 Conditions à éviter</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
-----------------------------------	--

<b>· 10.5 Matières incompatibles:</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
---------------------------------------	--

<b>· 10.6 Produits de décomposition dangereux:</b>	Pas de produits de décomposition dangereux connus
--	---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

**· 11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

<b>· Toxicité aiguë</b>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
-------------------------	--

(suite page 4)

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

Date d'impression : 27.10.2016

Numéro de version 15

Révision: 27.10.2016

**Nom du produit:** Amaris

(suite de la page 3)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique 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**
- **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 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>                                   |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | néant |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | néant |

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 27.10.2016

Numéro de version 15

Révision: 27.10.2016

Nom du produit: **Amaris**

(suite de la page 4)

· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Polluant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	néant

**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.

**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.

- **Service établissant la fiche technique:** Département scientifique
- **Contact:** Tel.: +49 (0)4721-719-0

· **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

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**