

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

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

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

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/réceptacle 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-(Phosphonoxy)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-(Phosphonoxy)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

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

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

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

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

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

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.

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

Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

Page 7 de 10

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

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

Page 8 de 10

- 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.

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.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

Page 9 de 10

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): 1,2,3,15,16.

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 SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Date de révision: 19.02.2024

Code du produit: 13580

Page 10 de 10

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 dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)