Page : 1/6

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

Date d'impression : 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision: 28.07.2021

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

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: V-Print splint
- · 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

Résine photopolymérisable pour la fabrication générative de guides/splints dentaires.

- · 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 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.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- · 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
- · Mention d'avertissement Attention
- · Mentions de danger

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

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

· Conseils de prudence

Éviter de respirer les aérosols.

Éviter le rejet dans l'environnement.

Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.

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

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
- \cdot **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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision: 28.07.2021

Nom du produit: V-Print splint

Composants dangereux: (suite de la page		
	polyesterdimethacrylate	50-100%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 41637-38-1 Numéro CE: 609-946-4	BIS-EMA	25-50%
	Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate	5-10%
	Skin Sens. 1, H317	
CAS: 27813-02-1 EINECS: 248-666-3	acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol	5-10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Chronic 1, H410	≤2,5%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- · 4.1 Description des premiers secours
- · Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- · Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- · Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. 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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Moyens d'extinction
- · Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec une mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- · 5.3 Conseils aux pompiers
- · Equipement 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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure)

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision : 28.07.2021

Nom du produit: V-Print splint

(suite de la page 2)

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

Réservé à l'usage dentaire.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

Respectez les instructions d'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: Aucune exigence particulière.
- · Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
- · Autres indications sur les conditions de stockage:

Respecter les indications sur l'emballage

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

 $\cdot \textit{Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:} \\$

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
- · Equipement de protection individuel:
- · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- · Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- · 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: Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Forme: Liquide
Couleur: Incolore
Odeur: Caractéristique

(suite page 4)

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

Date d'impression : 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision: 28.07.2021

Nom du produit: V-Print splint

	(suite de la page
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non déterminé.
· Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non déterminé.
Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- · 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.2 Stabilité chimique
- · 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.
- \cdot 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 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

CAS: 41637-38-1 BIS-EMA

Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)

- Effet primaire d'irritation:
- · Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression: 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision: 28.07.2021

Nom du produit: V-Print splint

(suite de la page 4)

- · 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.

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:	Non applicable.
14.6 Précautions particulières à prendre par	
l'utilisateur	Non applicable.

Page: 6/6

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

Date d'impression : 28.07.2021 Numéro de version 3 Révision: 28.07.2021

Nom du produit: V-Print splint

(suite de la page 5)

• 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.

· ''Règlement type'' de l'ONU: 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.
- · RÈGLEMENT (CE) Nº 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

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:

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

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique - Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

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

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

FR