



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Durafill VS**

· **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:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**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.

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

· **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:**

7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

diméthacrylate de triéthylèneglycol

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

· **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

· **Indications complémentaires:**

Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

FR



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

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

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	diméthacrylate de triéthylèneglycol ----- Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one ----- STOT RE 2, H373 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

· **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**

· **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

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 par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'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**

· **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Autres indications -**

**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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 2)

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
  - **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 :** non nécessaire
    - **Autres indications sur les conditions de stockage :**  
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **8.1 Paramètres de contrôle**
  - **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**  
Sans autre indication, voir point 7.
  - **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.  
néant

· <b>DNEL</b>		
<b>109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol</b>		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)
· <b>PNEC</b>		
<b>109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol</b>		
marine water		0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.		1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.		0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw		0,274 mg/Kg (nd)

- **Indications complémentaires :**  
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 :**  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
    - **Protection respiratoire :** non nécessaire.
    - **Protection des mains :**  
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.  
recommandée

(suite page 4)



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 3)

- **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.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**  
Butylcaoutchouc  
Caoutchouc nitrile
- **Protection des yeux :** Lunettes de protection
- **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** Divers, selon l'encrage
- **Odeur :** inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition :** non déterminé

· **Point d'éclair :** non applicable

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

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

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

· **Limites d'explosivité :**

- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non déterminé.

· **Densité :**

- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

- **l'eau :** non ou peu miscible

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

· **Viscosité :**

- **dynamique :** Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 4)

· <b>cinématique :</b>	Non déterminé.
· <b>Teneur en solvants :</b> · <b>VOC EU</b>	g/l
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
  - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** néant
  - **Indications complémentaires :**  
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

**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.

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :</b>		
<b>Pyrogenic silica, silanized</b>		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
<b>1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A</b>		
Oral	LD50	>5110 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
<b>41137-60-4 méthacrylate de diuréthane</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one</b>		
Oral	LD50	>6000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 7100 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
  - **de la peau :**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **des yeux :**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
  - **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 6)



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 5)

- **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 :**

**109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol**

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

- **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 :**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité 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 :**

De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

- **Code déchet :** 55512

- **Catalogue européen des déchets**

18 01 07 | produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

- **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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe            | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b><br>· Polluant marin :                                    | 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>Indications complémentaires de transport :</b>  | -               |
| · <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**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **Directive 2012/18/UE**
    - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **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.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

(suite page 8)

FR



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

Date d'impression : 09.08.2021

Numéro de version 3

Révision: 09.08.2021

**Nom du produit: Durafill VS**

(suite de la page 7)

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

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

*STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2*

*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**

FR