

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 1 de 9

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

1.1. Identificateur de produit

Renamel Flowable Microhybrid

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

Utilisation dentaire

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant**

Société: Deltamed GmbH .
Rue: Raiffeisenstraße 8a
Lieu: 61169 Friedberg
Téléphone: +49 6031 7283-0 Téléfax: +49 6031 7283-29
E-mail: info@deltamed.de
Internet: www.deltamed.de
Service responsable: F&E
Telefax +49 6031 7283-29

Fournisseur

Société: COSMEDENT, Inc.
Rue: 401 North Michigan Avenue Ste . 2500
Lieu: USA-IL 60611 Chicago
Téléphone: 1-800-621-6729
Interlocuteur: Mary Nowak Téléphone: 312-644-9586
E-mail: mary@cosmedent.com
Internet: cosmedent.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: 312-644-9586

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange**Règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317
Repr. 1B; H360FD
Aquatic Chronic 3; H412

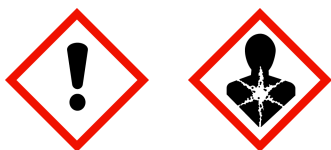
Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
1,4 Butanediol diméthacrylate (1,4-BDDMA)
Trioxyde de dibore (B2O3)

Mention Danger
d'avertissement:

Pictogrammes:

**Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 2 de 9

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
 P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Étiquetage particulier de certains mélanges

Réservé aux utilisateurs professionnels

2.3. Autres dangers

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.
 En présence de formateurs de radicaux (par exemple de peroxydes), de substances réductrices et/ou de métaux lourds, le produit peut polymériser avec dégagement de chaleur.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange de résines acryliques, matières de remplissage et initiateurs

Composants pertinents

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
2082-81-7	1,4 Butanediol diméthacrylate (1,4-BDDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B; H317			
1303-86-2	Trioxyde de dibore (B2O3)			< 10 %
	215-125-8	005-008-00-8		
	Repr. 1B; H360FD			

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		
72869-86-4		diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	< 25 %
	par inhalation: CL50 = >5 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg		
2082-81-7		1,4 Butanediol diméthacrylate (1,4-BDDMA)	< 25 %
	dermique: DL50 = > 3000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg		
1303-86-2	215-125-8	Trioxyde de dibore (B2O3)	< 10 %
	par voie orale: DL50 = 3163 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 3 de 9

Indications générales

En cas de symptômes manifestement dus à l'effet du produit sur la peau, sur les yeux ou à l'inhalation de ses émanations, une consultation médicale est nécessaire. Retirez immédiatement les vêtements souillés ou imprégnés.

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. Traitement médical nécessaire.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Changer immédiatement tout vêtement, chaussures ou chaussettes souillés. Traitement médical nécessaire.

Après contact avec les yeux

Après contact avec les yeux: Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

NE PAS faire vomir. Traitement médical nécessaire.

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**

Mousse, Poudre d'extinction, Dioxyde de carbone, Eau en aérosol.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone, Produits de décomposition dangereux.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 4 de 9

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Veiller à la bonne aération de la pièce.

Préventions des incendies et explosion

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. 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 et ne pas boire pendant l'utilisation.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Protéger de l'action de la lumière. Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température de 4 °C à 24 °C. Un fort dégagement de chaleur est possible lors de la polymérisation de la substance.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec:

Comburant

Aliments

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
1303-86-2	Bore (trioxyde de di-)	-	10		VME (8 h)	

Valeurs de référence DNEL/DMEL

N° CAS	Désignation	Voie d'exposition	Effet	Valeur
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)			
	Salarié DNEL, à long terme	dermique	systemique	1,3 mg/kg p.c./jour
	Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	systemique	3,3 mg/m³

Valeurs de référence PNEC

N° CAS	Désignation	Valeur
	Milieu environnemental	
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)	
	Eau douce	0,01 mg/l
	Eau de mer	0,001 mg/l
	Sédiment d'eau douce	4,56 mg/kg
	Sédiment marin	0,46 mg/kg
	Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées	3,61 mg/l
	Sol	0,91 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Protection des yeux/du visage

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 5 de 9

Protection des mains

Les gants de protection doivent être changés régulièrement, en particulier après contact intensif avec le produit. Il est impératif de choisir un type de gants de protection adapté à chaque poste de travail.

Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	pâteux	
Couleur:	variable, selon la coloration	
Odeur:	légèrement perceptible	
Point de fusion/point de congélation:		non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Inflammabilité:		non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Point d'éclair:		non déterminé
Température d'auto-inflammation:		non déterminé
Température de décomposition:		non déterminé
pH-Valeur:		non déterminé
Viscosité cinématique:		non déterminé
Hydrosolubilité:		non déterminé
Solubilité dans d'autres solvants		
non déterminé		
Coefficient de partage n-octanol/eau:		non déterminé
Pression de vapeur:		non déterminé
Densité:		non déterminé
Densité de vapeur relative:		non déterminé
Caractéristiques des particules:		non applicable

9.2. Autres informations**Informations concernant les classes de danger physique**

Température d'inflammation spontanée	
solide:	non applicable
gaz:	non applicable

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé

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

En présence de formateurs de radicaux (par exemple de peroxydes), de substances réductrices et/ou de métaux lourds, le produit peut polymériser avec dégagement de chaleur.

10.4. Conditions à éviter

Protéger de l'action de la lumière. Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température de 4 °C

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 6 de 9

à 24 °C. Un fort dégagement de chaleur est possible lors de la polymérisation de la substance.

10.5. Matières incompatibles

Comburant, Agent réducteur, Métaux lourds, Acides, alcalies (bases).

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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat	OECD 402	
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 >5 mg/l			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 3000 mg/kg	Lapin		
1303-86-2	Trioxyde de dibore (B2O3)				
	orale	DL50 3163 mg/kg	Mice	GESTIS	

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (diméthacrylate d'uréthane (UDMA); 1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA))

Sensibilisation possible chez les personnes qui y sont prédisposées.

Effets cancérrogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. (Trioxyde de dibore (B2O3))

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 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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 7 de 9

Danger par aspiration

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

11.2. Informations sur les autres dangers**Information supplémentaire**

Le produit n'a pas été vérifié. L'énoncé est déduit à partir des propriétés des différents composants.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	10,1	96 h	Danio rerio	OECD 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>0,68	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>1,2	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	
1303-86-2	Trioxyde de dibore (B2O3)					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 490 mg/l	370 -	48 h	Daphnia Magna	IUCLID

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

N° CAS	Substance				
	Méthode	Valeur	d	Source	
	Évaluation				
72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane (UDMA)				
	Biodégradation	22 %	28	OECD 301 F	

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'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement. Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Des petites quantités peuvent être polymérisées par la lumière et jetées aux ordures ménagères. Des

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 8 de 9

quantités plus importantes sont à déposer dans des containers d'ordures spéciaux conformément aux règlements en vigueur dans les différents pays. Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Code d'élimination des déchets - Produit

070208 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; autres résidus de réaction et résidus de distillation; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

070208 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; autres résidus de réaction et résidus de distillation; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****Autres informations utiles (Transport terrestre)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport fluvial (ADN)**Autres informations utiles (Transport fluvial)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport maritime (IMDG)**Autres informations utiles (Transport maritime)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**Autres informations utiles (Transport aérien)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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**

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):
Trioxyde de dibore (B2O3)

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 30, Inscription 75

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Date de révision: 21.08.2024

Code du produit: 701XXX

Page 9 de 9

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 2, 16.

Raison de la révision : Reclassification d'un ingrédient par le fournisseur.

Abréviations et acronymes

Skin Sens: Sensibilisation cutanée

Repr: Toxicité pour la reproduction

Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

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%

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

Classification	Procédure de classification
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
Repr. 1B; H360FD	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

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

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

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