



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Venus Bulk Fill**

· **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

· **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:**

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehna@kulzer-dental.com

· **Numéro d'appel d'urgence:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

GBK/Infotrac ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

**2 Identification des dangers**

· **Classification de la substance ou du mélange**

Irritation cutanée - catégorie 2

H315 Provoque une irritation cutanée.

Irritation oculaire - catégorie 2A

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisant cutané - catégorie 1

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Éléments d'étiquetage**

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **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-diy  
bisméthacrylate

4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle

· **Mentions de danger**

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

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

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

En cas d'irritation cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 1)

Enlever les vêtements contaminés.  
Garder sous clef.

· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



Health = 2  
Fire = 1  
Reactivity = 0

· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



Health = 2  
Fire = 1  
Reactivity = 0

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**3 Composition/informations sur les composants**

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description : -**

· **Composants contribuant aux dangers:**

13760-80-0	trifluorure d'ytterbium Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	≥10-<20%p/p *
72869-86-4	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate Sensibilisant cutané - catégorie 1B, H317	10-25%p/p *
21245-02-3	4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B, H360	≥0,1-<1%p/p *

\* Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

**4 Premiers secours**

· **Description des premiers secours**

- **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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 :** 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.
- **Indications destinées au médecin :**
  - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

CAVFR



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

- (suite de la page 2)
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
  - **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
  - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications -**

### 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
- 

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation :**
  - **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.
- **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 :**  
Stocker à sec  
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
  - **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **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.  
néant

(suite page 4)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 3)

**· DNEL**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyI bisméthacrylate**

Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,3 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,7 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	3,3 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,6 mg/m3 (nd)

**· PNEC**

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyI bisméthacrylate**

freshwater	0,01 mg/l (nd)
marine water	0,001 mg/l (nd)
STP	3,61 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	4,56 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,46 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,91 mg/Kg (nd)

**· Indications complémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

**· 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 :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.

recommandée

**· 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**

CA/FR

(suite page 5)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 4)

### 9 Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** blanc  
jaunâtre

- **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 :** > 100 °C (> 212 °F)

- **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 à 20 °C (68 °F):** 1,9 g/cm<sup>3</sup> (15,8555 lbs/gal)

- **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.
- **cinématique :** Non déterminé.

- **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Stabilité chimique**

- **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** néant
- **Indications complémentaires :** -



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 5)

### 11 Informations toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

· Toxicité aiguë :

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

**56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)diméthacrylat**

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermique LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**21245-02-3 4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle**

Oral LD50 14900 mg/kg (rat)

· Effet primaire d'irritation :

· de la peau : Pas d'effet d'irritation.

· des yeux : Pas d'effet d'irritation.

· Sensibilisation : Aucun effet de sensibilisation connu.

· Indications toxicologiques complémentaires :

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.

En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B

· Toxicité pour la reproduction

**21245-02-3 4-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle**

Oral NOAEL (Fruchtbarkeit) 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

### 12 Informations écologiques

· Toxicité

· Toxicité aquatique :

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

· Persistance et dégradabilité

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate**

biodégradation 22 % /28d (nd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· Comportement dans des compartiments de l'environnement :

· Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales : Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

· Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

(suite page 7)

CA/FR





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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 6)

- **vPvB**: Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation** :  
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés** :
  - **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

· <b>Numéro ONU</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Classe</b>	néant
· <b>Groupe d'emballage</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Dangers pour l'environnement:</b> · <b>Polluant marin</b> :	Non
· <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>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

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Évaluation de la sécurité chimique**: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### 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**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 06.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 06.06.2021

**Nom du produit: Venus Bulk Fill**

(suite de la page 7)

*H335 Peut irriter les voies respiratoires.*

*H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.*

**· 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

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

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

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

CA/FR