

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.08.2021

Numéro de version 11

Révision: 20.08.2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: GrandioSO**
- **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:**  
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 Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter des gants de protection.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
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**
- **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.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 Numéro CE: 609-946-4	BIS-EMA Aquatic Chronic 4, H413	2,5-5%

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 20.08.2021

Numéro de version 11

Révision: 20.08.2021

**Nom du produit: GrandioSO**

(suite de la page 1)

- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **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:** 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**
- **Équipement 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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques** Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

### 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
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **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**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.08.2021

Numéro de version 11

Révision: 20.08.2021

**Nom du produit:** GrandioSO

(suite de la page 2)

- **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:** Pas nécessaire.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **Aspect:**

<b>Forme:</b>	Pâteuse
<b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
<b>Odeur:</b>	Caractéristique

- **valeur du pH:** Non déterminé.

- **Changement d'état**

<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

- **Point d'éclair** Non applicable.

- **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

- **Densité:** Non déterminée.

- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Pas ou peu miscible

- **Viscosité:**

<b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	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.

- **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.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.08.2021

Numéro de version 11

Révision: 20.08.2021

**Nom du produit: GrandioSO**

(suite de la page 3)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 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'information
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |                                                            |       |
|------------------------------------------------------------|-------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>                                   |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | néant |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              | néant |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>        |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                              |       |
| · <b>Classe</b>                                            | néant |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                           |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                   | néant |

(suite page 5)

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

Date d'impression : 20.08.2021

Numéro de version 11

Révision: 20.08.2021

**Nom du produit: GrandioSO**

(suite de la page 4)

- |                                                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>                                                          |                 |
| · <b>Marine Pollutant:</b>                                                                           | 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>"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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 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  
 Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4