

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1**
- **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 Bonding**
- **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 Corr. 1A H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **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** GHS05, GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
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.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Garder sous clef.
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 Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

monomère adhésif acidifié Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317	50-100%
---	---------

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1

		(suite de la page 1)
CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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 et 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:** 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**
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.
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 les 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:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1

(suite de la page 2)

- 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

- **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**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** 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/du visage** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Couleur:** Selon désignation produit
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Pas ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1

(suite de la page 3)

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme:** Liquide
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

monomère adhésif acidifié

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **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**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1

(suite de la page 4)

- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | - |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | - |
| · 14.4 Groupe d'emballage | - |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Marine Pollutant: | Non |

(suite page 6)

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

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 1

(suite de la page 5)

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

· **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**

· **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

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

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

· **Date de la version précédente:** 02.11.2016

· **Acronymes et abréviations:**

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2**
- **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 Bonding**
- **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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **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** GHS02
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Conseils de prudence**
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
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 Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol	Flam. Liq. 2, H225	50-100%
	initiateur	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2

(suite de la page 1)

- **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**
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.
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 les 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:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
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

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 64-17-5 éthanol (50-100%)

VLEP Valeur momentanée: 9500 mg/m³, 5000 ppm

Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2

(suite de la page 2)

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **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/du visage** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- **Indications générales**
- **Couleur:** Incolore
- **Odeur:** Caractéristique
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Point d'éclair** 21 °C
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Entièrement miscible
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** Non déterminée.

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme:** Liquide
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Informations concernant les classes de danger physique

- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables**
Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2

(suite de la page 3)

· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité 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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2


(suite de la page 4)

- **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 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG · IATA | 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange
ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
ETHANOL mixture |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Classe · Étiquette | 3 Liquides inflammables.
3 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | II |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Pollutant: | Non |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: | Attention: Liquides inflammables.
33
F-E,S-D |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Indications complémentaires de transport: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Quantités limitées (LQ) · Catégorie de transport | 1L
2 |

(suite page 6)

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

Date d'impression : 17.04.2023

Numéro de version 7

Révision: 17.04.2023

Nom du produit: Futurabond DC Liquid 2

(suite de la page 5)

· Code de restriction en tunnels	D/E
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) MÉLANGE, 3, II

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.

· **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

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

· **Date de la version précédente:** 02.11.2016

· **Acronymes et abréviations:**

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

· **Trade name:** Rebilda DC base

· **Chemical Identification:**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

· **Product category** Dental medical device

· **Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

Use of the product only by personnel trained in dentistry.

· **Application of the substance / the mixture** Core-build up material

1.3 Details of the supplier of the data sheet

· **Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

2.3 Other hazards

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Mixtures

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

UDMA Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	10-25%
DDDMA Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1B, H317	2.5-10%
HEDMA Aquatic Chronic 3, H412	2.5-10%
2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0.1-1%

(Contd. on page 2)

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information:** No special measures required.

· **After inhalation:** Seek medical treatment in case of complaints.

· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:** Remove excess immediately.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.

· **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.

· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

No special precautions are necessary if used correctly.

For use in dental application only.

Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage:**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.

· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

· **Further information about storage conditions:**

Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

EU

(Contd. on page 3)

Trade name: *Rebilda DC base*

(Contd. of page 2)

SECTION 8: Exposure controls/personal protection· **8.1 Control parameters**· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **Additional information:**

Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

· **8.2 Exposure controls**· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

According to product specification

· **Odour:**

Characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not applicable.

· **Lower and upper explosion limit**· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH**

Not determined.

· **Viscosity:**· **Kinematic viscosity**

Not determined.

· **Dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**· **water:**

Not miscible or difficult to mix.

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined.

· **Density and/or relative density**· **Density:**

Not determined.

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not determined.

· **9.2 Other information**· **Appearance:**· **Form:**

Pasty

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

(Contd. on page 4)

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 3)

- **Explosive properties:**
- **Change in condition**

Product does not present an explosion hazard.
 After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.
 The material will cure if exposed to light.
 Follow the instructions for light curing in the Instructions for Use.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

The material will cure if exposed to light.

- **10.2 Chemical stability** Stable.

- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.

- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.

- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

- **10.5 Incompatible materials:**

Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing disorders. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with this product should be avoided.

- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information

- **General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**

- **Recommendation** Dispose of in accordance with official regulations.

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Dispose of in accordance with official regulations.

SECTION 14: Transport information

- **14.1 UN number or ID number**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

- **14.2 UN proper shipping name**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

(Contd. on page 5)

Trade name: **Rebilda DC base**

(Contd. of page 4)

· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Class	Void
· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	Void
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
Regulation (EU) 2017/745
Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

- **15.2 Chemical safety assessment:**
The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.
A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct body contact are exempted from the classification and labelling requirements of Regulation (EU) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

- **Relevant phrases**
H302 Harmful if swallowed.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department
- **Version number of previous version:** Not applicable.
- **Abbreviations and acronyms:**
ADR: Accord relatif au transport international 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 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Contd. on page 6)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 06.11.2023

Version number 1

Revision: 03.11.2023

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 5)

*Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1**Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1**Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3*

EU

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

· **Trade name: Rebilda DC catalyst**

· **Chemical Identification:**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

· **Product category** Dental medical device

· **Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

Use of the product only by personnel trained in dentistry.

· **Application of the substance / the mixture** Core-build up material

1.3 Details of the supplier of the data sheet

· **Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **2.3 Other hazards**

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Mixtures

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

UDMA Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	10-25%
HEDMA Aquatic Chronic 3, H412	2.5-10%
DDDMA Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1B, H317	2.5-10%
benzoyl peroxide Org. Perox. C, H242; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0.1-1%

(Contd. on page 2)

Trade name: Rebuilda DC catalyst

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information:** No special measures required.

· **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:** Remove excess immediately.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.

· **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.

· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** No special measures required.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

For use in dental application only.

Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage:**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.

· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

· **Further information about storage conditions:**

Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

(Contd. on page 3)

Trade name: Rebuilda DC catalyst

(Contd. of page 2)

· **Additional information:**

Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

· **8.2 Exposure controls**

· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**

· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

White

· **Odour:**

Characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not determined.

· **Lower and upper explosion limit**

· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH**

Not applicable.

· **Viscosity:**

· **Kinematic viscosity**

Not applicable.

· **Dynamic:**

Not applicable.

· **Solubility**

· **water:**

Not miscible or difficult to mix.

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not applicable.

· **Density and/or relative density**

· **Density:**

Not determined.

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not applicable.

· **9.2 Other information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Pasty

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Change in condition**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

The material will cure if exposed to light.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

(Contd. on page 4)

Trade name: Rebuilda DC catalyst

(Contd. of page 3)

- *The material will cure if exposed to light.*
- **10.2 Chemical stability** *Stable.*
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** *No decomposition if used according to specifications.*
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** *No dangerous reactions known.*
- **10.4 Conditions to avoid** *No further relevant information available.*
- **10.5 Incompatible materials:** *No further relevant information available.*
- **10.6 Hazardous decomposition products:** *No dangerous decomposition products known.*

SECTION 11: Toxicological information

· **Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information

· **General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** *Dispose of in accordance with official regulations.*
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** *Dispose of in accordance with official regulations.*
- **Recommended cleansing agents:** *Water, if necessary together with cleansing agents.*

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|------------------------|
| · 14.1 UN number or ID number
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | <i>Void</i> |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.5 Environmental hazards: | <i>Not applicable.</i> |
| · 14.6 Special precautions for user | <i>Not applicable.</i> |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | <i>Not applicable.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>Void</i> |

EU

(Contd. on page 5)

Trade name: **Rebilda DC catalyst**

(Contd. of page 4)

SECTION 15: Regulatory information**· 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Regulation (EU) 2017/745

Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

· 15.2 Chemical safety assessment:

The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct body contact are exempted from the classification and labelling requirements of Regulation (EU) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

· Relevant phrases

H242 Heating may cause a fire.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· Department issuing Datasheet: Knowledge Communication Department**· Version number of previous version: Not applicable.****· Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. C: Organic peroxides – Type C/D

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3