

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 1 de 10

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

1.1. Identificateur de produit

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

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

Utilisation de la substance/du mélange

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

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

Fabricant

Société: DETAX GmbH
Rue: Carl-Zeiss-Strasse 4
Lieu: D-76275 Ettlingen
Téléphone: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Fournisseur

Société: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Rue: Spitalgasse 3
Lieu: D-79713 Bad Säckingen
Téléphone: +49(0)7761-562-0
Téléfax: +49(0)7761-562-299
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Interlocuteur: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Service responsable: Regulatory Affairs

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Information supplémentaire

Medizinprodukt

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

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

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine
Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat

Mention Attention

d'avertissement:

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 2 de 10

Pictogrammes:



Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P391	Recueillir le produit répandu.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans une installation de recyclage ou d'élimination des déchets agréée.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P305+P351+P338	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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 3 de 10

Composants pertinents

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			40 - < 60 %
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat-2-Hydroxyethylméthacrylat			20- < 40%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylméthacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine			0,1 < 5 %
	423-340-5			
	015-189-00-5			
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice			0,1 < 5 %
	272-697-1			
	014-052-00-7			
	STOT RE 2; H373 EUH066			
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat			0,1 < 5 %
	282-810-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

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		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	dermique: DL50 = 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 2000 mg/kg		
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat-2-Hydroxyethylméthacrylat	20- < 40%
	dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylméthacrylat	5 - < 20%
	dermique: DL50 = > 3000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	0,1 < 5 %
	dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Demander immédiatement un avis médical.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 4 de 10

5.1. Moyens d'extinction

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

Information supplémentaire

Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Protection des yeux/du visage

Protection oculaire Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Porter des gants appropriés.

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:

Couleur:

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition

258 °C

et intervalle d'ébullition:

Point d'éclair:

>100 °C

Température d'auto-inflammation:

385 °C

Pression de vapeur:

0,075 hPa

(à 20 °C)

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés comburantes

Non comburant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 5 de 10

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
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Rat	OECD 423	
	cutanée	DL50 2000 mg/kg	Rat	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	MSDS	
	cutanée	DL50 > 3000 mg/kg	Lapin	MSDS	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat		OECD 401
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		

Irritation et corrosivité

Corrosion/irritation cutanée: Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux.

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (7,7,9(or 7,9,9))

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine; Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat)

Effets cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 6 de 10

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

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio (Zebrafisch)	OECD 203	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphinat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistance et dégradabilité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 7 de 10

N° CAS	Substance	Méthode	Valeur	d	Source
		Évaluation			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
		OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
		CO2	1%	29	

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbisméthacrylat-2-Hydroxyéthyl méthacrylat	3,39
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	5,8

FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

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.

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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Élimination appropriée / Emballage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

UN 3082

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

9

14.4. Groupe d'emballage:

III

Étiquettes:

9



Code de classement:

M6

Dispositions spéciales:

274 335 375 601

Quantité limitée (LQ):

5 L

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 8 de 10

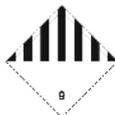
Quantité exceptée: E1
 Catégorie de transport: 3
 N° danger: 90
 Code de restriction concernant les tunnels: -

Autres informations utiles (Transport terrestre)

Contient: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 3082
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 9
14.4. Groupe d'emballage: III
 Étiquettes: 9



Code de classement: M6
 Dispositions spéciales: 274 335 375 601
 Quantité limitée (LQ): 5 L
 Quantité exceptée: E1

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 3082
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 9
14.4. Groupe d'emballage: III
 Étiquettes: 9



Dispositions spéciales: 274 335 969
 Quantité limitée (LQ): 5 L
 Quantité exceptée: E1
 EmS: F-A, S-F

Autres informations utiles (Transport maritime)

 Contient: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat
 Flash point: > 100°C

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 3082
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 9
14.4. Groupe d'emballage: III
 Étiquettes: 9

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 9 de 10



Dispositions spéciales:	A97 A158 A197 A215
Quantité limitée (LQ) (avion de ligne):	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Quantité exceptée:	E1
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne):	964
IATA-Quantité maximale (avion de ligne):	450 L
IATA-Instructions de conditionnement (cargo):	964
IATA-Quantité maximale (cargo):	450 L

Autres informations utiles (Transport aérien)

Contient: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT: Oui



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

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):
Inscription 3, Inscription 75

Indications relatives à la directive
2012/18/UE (SEVESO III): E2 Danger pour l'environnement aquatique

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 3 - présente un très grave danger pour l'eau

Résorption cutanée/sensibilisation: Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

Skin Irrit: Irritation cutanée

Eye Irrit: Irritation oculaire

Skin Sens: Sensibilisation cutanée

STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Date de révision: 01.10.2024

Code du produit: 3137

Page 10 de 10

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

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2; H411	Méthode de calcul

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

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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