

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 1 de 9

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

1.1. Identificateur de produit

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

Utilisation de la substance/du mélange

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Interlocuteur: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Service responsable: Regulatory Affairs

Téléfax: +49(0)7761-562-299

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 Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide

Mention Danger

d'avertissement:

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 2 de 9

Pictogrammes:



Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation de recyclage ou d'élimination des déchets agréée.
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Composants pertinents

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; 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			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxyde			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 3 de 9

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat-2-Hydroxyéthylméthacrylat	5 - < 20%
		dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 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	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylméthacrylat	0,1 < 5 %
		dermique: DL50 = > 5000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxyde	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

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.

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 4 de 9

Valeurs de référence DNEL/DMEL

N° CAS	Noms des agents		
DNEL type	Voie d'exposition	Effet	Valeur
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Salarié DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,233 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme	par inhalation	systémique	0,145 mg/m ³
Consommateur DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,0833 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme	par voie orale	systémique	0,0833 mg/kg p.c./jour
Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	systémique	0,822 mg/m ³

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: zahnfarbe

Point d'éclair:

>100 °C Testé selon la méthode DIN 51755

Température de décomposition:

>=190 °C

Pression de vapeur:

<1 hPa

(à 20 °C)

Densité (à 20 °C):

 1,4 g/cm³

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés comburantes

Non comburant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

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

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 5 de 9

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat2-Hydroxyéthylméthacrylat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
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	
27813-02-1	Hydroxypropylméthacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 5000 mg/kg	Lapin		
75980-60-8	Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		

Irritation et corrosivité

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

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

Effets sensibilisants

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

-Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat2-Hydroxyéthylméthacrylat; oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine; Hydroxypropylméthacrylat; Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide)

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques 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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 6 de 9

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-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	
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(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide					
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistance et dégradabilité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 7 de 9

N° CAS	Substance	Méthode	Valeur	d	Source
		Évaluation			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

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-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

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:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 8 de 9

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

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).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 9 de 9

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

Eye Irrit: Irritation oculaire
 Skin Sens: Sensibilisation cutanée
 Repr: Toxicité pour la reproduction
 Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

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

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

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

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
 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.

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