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

1.1. Identificateur de produit

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

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

Utilisation de la substance/du mélange

Résine photopolymérisable pour la fabrication générative de bases de prothèses dentaires amovibles.

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:

+33(0)145425959
+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Information supplémentaire

produit médical

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

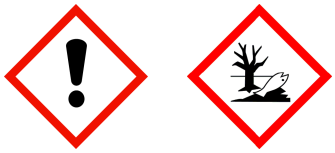
Règlement (CE) nº 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:



Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H411	Toxique 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.
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
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.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P312	Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange de résines acryliques/méthacryliques avec des adjuvants

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate			40- < 60%
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylmethacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			5 - < 20%
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle			0,1 < 5 %
	212-782-2		01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
68909-20-6	Silamine, 1,1,1 trimethyl-N-trimethylsilyl-hydrolyseprodukt mit Siliciumdioxid			0,1 - < 5 %
	272-697-1			
	STOT RE 2; H373			
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate			0,1 < 5 %
	282-810-6		01-2119987994-10	
	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

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	dermique: DL50 = > 3000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	par voie orale: DL50 = 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	dermique: DL50 = > 5000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
868-77-9	212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	0,1 < 5 %
	dermique: DL50 = >5000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 5564 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	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.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

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.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter des vêtements de protection. Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un équipement de protection complet.

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

Consignes pour une manipulation sans danger

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver sous clé. Stocker dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. Photosensibilité (Sensibilité photo) Ne pas stocker sous gaz protecteur, car l'oxygène (air) est nécessaire pour la stabilisation

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

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:	rose
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	209 °C
Point d'éclair:	>93 °C
Température d'auto-inflammation:	355 °C
Pression de vapeur: (à 20 °C)	0,11 hPa

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés comburantes

Non comburant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réagit avec les : Comburant ,Acide fort ,

10.4. Conditions à éviter

Le produit durcit sous l'effet de la lumière visible et des UV. C'est pourquoi il faut le conserver dans des récipients fermés

, à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15°C et 28°C.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) nº 1272/2008

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

Toxicité aiguë

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	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	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 5000 mg/kg	Lapin		
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle				
	orale	DL50 5564 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >5000 mg/kg	Lapin		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat		OECD 401
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		

11.2. Informations sur les autres dangers

Information supplémentaire

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Nº CAS	Substance						
	Toxicité aquatique	Dose		[h] | [d]	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>100	96 h			OECD 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>100	72 h			OECD 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>100	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	1,79	96 h		MSDS	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	> 2,57	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	1,15	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	2,64	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 mg/l	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (tête de boule)	Producteur	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	1,89	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistance et dégradabilité

Nº CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau

Nº CAS	Substance	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	0,47

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
Quantité exceptée:	E1
Catégorie de transport:	3
Nº 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-diazahexadecan-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-diazahexadecan-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



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-diazahexadecan-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

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

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Abréviations et acronymes

Skin Irrit. 2: Irritation cutanée, catégorie de danger 2
Eye Irrit. 2: Irritation oculaire, catégorie de danger 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie de danger 3
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie de danger 2
Aquatic Chronic 2: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité chronique 2
Aquatic Chronic 3: Danger pour le milieu aquatique, catégorie de danger: Toxicité chronique 3

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	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.

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