

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 1 de 16

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

1.1. Identificateur de produit

Visalys® Core

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

Utilisation de la substance/du mélange

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

Utilisations déconseillées

Observer le mode d'emploi.

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

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Rue:	Im Heerfeld 7	
Lieu:	D-35713 Eschenburg	
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Service responsable:	R&D	

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

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

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux

Les informations contenues dans la fiche de sécurité ne s'appliquent qu'au produit décrit dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ces informations sont basées sur l'état le plus récent de nos connaissances et de nos informations. Elles ont pour but de décrire notre produit sous l'angle des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité qui s'y rapportent. Elles ne constituent pas une garantie de la qualité du produit et/ou de ses caractéristiques. Les informations données dans cette fiche de sécurité ne sont pas requises conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Ce produit est classé comme dispositif médical. Les dispositifs médicaux sont exemptés des dispositions en matière d'étiquetage. Elles servent uniquement à fournir des informations suffisantes sur une base volontaire en vue d'assurer une utilisation sûre de cette substance, de ce mélange ou de ce produit.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Cristobalite
7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate
Trifluorure d'ytterbium
DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL
peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl
2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole

Mention Attention

d'avertissement:

Fiche de données de sécurité

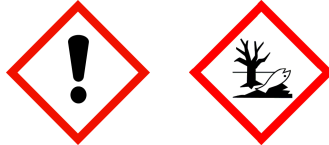
conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 2 de 16

Pictogrammes:



Mentions de danger

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

P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
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.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation internationale locale/régionale/nationale.

2.3. Autres dangers

En raison de la forme physique (pâte), une classification avec H372 et H373 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange de méthacrylates multifonctionnels, de charges et d'additifs.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 3 de 16

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			30 - < 60% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate			10 - < 30% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium (nanoforme: Nanoforme : (100 ± 30) nm [D50, distribution du nombre])			10 - < 30% (*)
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL			3 - < 7% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (nanoforme: Nanoforme : 2,5 - 50 nm [D50, répartition numérique])			1 - < 5% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole			0.1 - < 1% (*)
	219-470-5		01-2119583811-34	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate			30 - < 60% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 4 de 16

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	30 - < 60% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	10 - < 30% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermatique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluorure d'ytterbium	10 - < 30% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermatique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
72829-09-5	276-900-4	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL	3 - < 7% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermatique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	1 - < 5% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermatique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl	0.1 - < 1% (*)
		par inhalation: CL50 = 24.3 mg/l (vapeurs); dermatique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	
2440-22-4	219-470-5	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole	0.1 - < 1% (*)
		par inhalation: CL50 = 590 mg/l (poussières ou brouillards); dermatique: DL50 = 1000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 10000 mg/kg	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	30 - < 60% (*)
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermatique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	

Information supplémentaire

La concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment en tenant les paupières ouvertes pendant au moins 5 minutes. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Inhalation: Ne devrait pas présenter de risque significatif d'inhalation dans les conditions normales d'utilisation. En cas de contact avec la peau: Les symptômes peuvent être retardés. Effet narcotique. Les concentrations de vapeur supérieures aux niveaux d'exposition recommandés sont irritantes pour les yeux et les voies respiratoires, peuvent provoquer des maux de tête et des vertiges, sont anesthésiques et peuvent avoir d'autres effets graves sur le système nerveux central. Somnolence, étourdissements, désorientation, vertiges.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 5 de 16

En cas de contact avec les yeux: Ne devrait pas présenter de risque significatif de contact avec les yeux dans des conditions normales d'utilisation.

Après absorption: Ne devrait pas présenter de risque significatif d'ingestion dans les conditions normales d'utilisation.

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

Aide élémentaire, décontamination, traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Tous les agents d'extinction standard conviennent.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

Acide fluorhydrique

Monoxyde de carbone

Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction forme des solutions acides corrosives.

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les non-secouristes

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Autres informations

Recueillir mécaniquement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Tenir à l'écart de la chaleur, des flammes et de la lumière directe du soleil.

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Préventions des incendies et explosion

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 6 de 16

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Information supplémentaire

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Tenir le récipient hermétiquement fermé et le conserver dans un endroit frais.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune utilisation spécifique n'est prévue en dehors de celles mentionnées dans la section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	-	10		VME (8 h)	
94-36-0	Peroxyde de dibenzoyl	-	5		VME (8 h)	
14464-46-1	Silices cristallines, cristobalite, poussières alvéolaires	-	0,05		VME (8 h)	
13463-67-7	Titane (dioxyde de), en Ti	-	10		VME (8 h)	

Conseils supplémentaires

Aucune.

8.2. Contrôles de l'exposition



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

Protection des yeux/du visage

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants de protection

Matériau approprié:

Caoutchouc butyle, NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel), PVC (Chlorure de polyvinyle).

Matériau déconseillé:

NBR (Caoutchouc nitrile).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 7 de 16

Protection de la peau

Vêtements de protection.

Protection respiratoire

N' est pas nécessaire.

Protection contre les risques thermiques

Aucune.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte
Couleur:	couleur des dents
Odeur:	Presque sans odeur., éther

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	>100 °C
Température d'auto-inflammation:	>300 °C
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	pratiquement insoluble OECD 105
Solubilité dans d'autres solvants	
Aucune donnée disponible	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité (à 23 °C):	~ 1.75 g/cm ³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

non applicable

Propriétés comburantes

non applicable

Autres caractéristiques de sécurité

Viscosité dynamique: ~12000 mPa·s
(à 23 °C)

Information supplémentaire

Les données physiques présentées ci-dessus sont des valeurs typiques et ne doivent pas être interprétées comme une spécification.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 8 de 16

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6. Produits de décomposition dangereux

Acide fluorhydrique
Monoxyde de carbone
Dioxyde de carbone (CO₂)

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.
Absence de données toxicologiques.

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

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 9 de 16

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-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 40
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 402
	inhalation	Données manquantes			
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium				
	orale	DL50 3160 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin		
	inhalation	Données manquantes			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Rat	ECHA	
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
94-36-0	peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Souris		
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 24.3 mg/l	Rat		
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole				
	orale	DL50 10000 mg/kg	Rat	ECHA	
	cutanée	DL50 1000 mg/kg	Rat	ECHA	
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 590 mg/l	Rat	ECHA	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 401:
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 402:
	inhalation	Données manquantes			

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 10 de 16

Irritation et corrosivité

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

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

Effet irritant sur la peau : .

Effet irritant sur l'oeil:.

Effets sensibilisants

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

-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate; DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL; peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl; 2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole; 7,7,9(or 7,9,9)

-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate)

Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich..

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.

Aucune indication expérimentale relative à la mutagenicité in vitro disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

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.

Expériences tirées de la pratique

Aucune donnée disponible

11.2. Informations sur les autres dangers

Information supplémentaire

Peut provoquer une allergie cutanée.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Le produit n'a pas été testé.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 11 de 16

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	10,1	96 h	Carassius auratus (poisson rouge)	OECD-Test-Nr. 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	100 mg/l	72 h		OECD-Test-Nr. 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	OECD Test No. 202
	Toxicité pour les algues	NOEC mg/l	0,21	72 d		
13760-80-0	Trifluorure d'ytterbium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	5000	96 h		
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	> 100	48 h	Daphnia	ECHA
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				
94-36-0	peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	0.06	96 h	Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	0.0711	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	0.11	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50)	35 mg/l (0,5 h	Boue activée	
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	> 0,17	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203
	Toxicité pour les poissons	NOEC mg/l	0,013	21 d		
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bisméthacrylate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	10.1	96 h	Carassius auratus (poisson rouge)	OECD-Test-Nr. 203:
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	100 mg/l	72 h		OECD-Test-Nr. 201:
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	OECD Test No. 202:

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 12 de 16

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bisméthacrylate			
	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28	
	Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE)			
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL			
	OECD 301B	97.3%	28	
	Facilement biodégradable (selon les critères OCDE).			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-méthylphényl)benzotriazole			
	OECD 301 B	0%	28	
	Difficilement biodégradable.			

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

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-diazaheptadecane-1,16-diyl bisméthacrylate	3,39
72829-09-5	DIMÉTHACRYLATE DE 1,12-DODÉCANEDIOL	6.5

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

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.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
13.1. Méthodes de traitement des déchets
Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 13 de 16

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés


150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

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. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
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
N° danger:	90
Code de restriction concernant les tunnels:	-

Autres informations utiles (Transport terrestre)

ADR/RID: UN3082, Not dangerous goods, fulfils special provision 375, Exception for environmentally hazardous substances, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, --. The special provision 375 applicable to UN number 3082 reads as follows: 'These substances, when carried in single packagings or combination packagings containing not more than 5 litres net quantity of liquids or not more than 5 kg net mass of solids per single or inner packaging, are not subject to the other provisions of RID/ADR, provided that the packagings comply with the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.'

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
	

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 14 de 16

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)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

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)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: Non

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 15 de 16

Matières dangereuses: This product contains a chemical which is listed as a marine pollutant according to IMDG/IMO.

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.

Information supplémentaire

Product may be shipped as non-hazardous in suitable packages containing a net quantity of 5 L or less under the provisions of various regulatory agencies: ADR, RID, ADN: Special Provision 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Special Provision 99(2); 49CFR: §171.4 (c) (2) and also the Special Provision 375 in Appendix B which is regulated in China "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

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 75

Législation nationale

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Date de préparation / Révisé le : 13/11/2024

Numéro de version: 2,01

Remplace le numéro de version: 2,0 (19/09/2019)

Abréviations et acronymes

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations (code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Les principales références bibliographiques et sources de données

Les données relatives aux ingrédients dangereux proviennent respectivement de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Visalys® Core

Date de révision: 13.11.2024

Page 16 de 16

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

Classification	Procédure de classification
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
STOT SE 3; H335	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2; H411	Méthode de calcul

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

H241	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Information supplémentaire

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

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