

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 1 od 9

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Uporaba snovi/zmesi

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Proizvajalec

Ime podjetja: DETAX GmbH
Ulica: Carl-Zeiss-Strasse 4
Kraj: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-pošta: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dobavitelj

Ime podjetja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Ulica: Spitalgasse 3
Kraj: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0 Telefaks: +49(0)7761-562-299
E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com
Kontaktna oseba: regulatory affairs
E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Prodočje/oddelek za informacije: Regulatory Affairs

1.4 Telefonska številka za nujne

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

primere:

Splošni napotki

Medizinprodukt

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Uredbo (ES) št. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Besedilo H stavkov: glej ODDELEK 16.

2.2 Elementi etikete

Uredbo (ES) št. 1272/2008

Snovi zapisane na etiketi

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Opozorilna beseda: Nevarno

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 2 od 9

Piktogrami:



Stavki o nevarnosti

- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

- P501 Odstranite vsebino/posodo v odobrenem obratu za recikliranje ali odstranjevanje odpadkov.
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode.
 P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
 P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
 P261 Preprečiti vdihavanje prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi

Kemijska karakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Pomembne sestavine

Št. CAS	Sestavina			Delež
	Št. ES	Indeks št.	Št. REACH	
	Razvrstitev (Uredbo (ES) št. 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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylm ethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; H412			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid			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	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Besedilo H in EUH stavkov: glej oddelek 16.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 3 od 9

Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE

Št. CAS	Št. ES	Sestavina	Delež
		Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 5000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Pri stiku s kožo

Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo voda in milo. Takoj poiskati zdravniški nasvet.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Hlapi lahko z zrakom tvorijo eksplozivno zmes.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni napotki

Izogibati se kontaktu s kožo.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 4 od 9

Vrednosti DNEL/DMEL

Št. CAS	Snov	Pot izpostavljenosti	Učinek	Vrednost
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
	Delojemalec DNEL, dolgoročno	kožni	sistemsko	0,233 mg/kg bw/dan
	Porabnik DNEL, dolgoročno	inhalacijski	sistemsko	0,145 mg/m ³
	Porabnik DNEL, dolgoročno	kožni	sistemsko	0,0833 mg/kg bw/dan
	Porabnik DNEL, dolgoročno	oralni	sistemsko	0,0833 mg/kg bw/dan
	Delojemalec DNEL, dolgoročno	inhalacijski	sistemsko	0,822 mg/m ³

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči/obraz

Zaščita oči Nositi zaščito za oči/obraz.

Zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice.

Zaščita kože

Nositi primerno zaščitno obleko.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje:

Barva: zahnfarbe

Plamenišče:

Metoda
>100 °C DIN 51755

Temperatura razpadanja:

>=190 °C

Parni tlak:

<1 hPa

(pri 20 °C)

Gostota (pri 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2 Drugi podatki

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Oksidativne lastnosti

Ne vzpodbuja gorenja.

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ETAzmes izračunano

ATE (oralno) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (vdihavanje para) > 20 mg/l; ATE (vdihavanje prah/megla) > 5 mg/l

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 5 od 9

Št. CAS	Sestavina				
	Pot izpostavljenosti	Doza	Vrste	Izvor	Metoda
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 5000 mg/kg	Zajec		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Podgana		
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana		

Dražilnost in jedkost

Jedkost za kožo/draženje kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Huda poškodba oči/draženje oči: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Senzibilizirno učinkovanje

Lahko povzroči alergijski odziv kože. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Učinkovanja povzročitve raka, sprememb dedne zasnove in ogrožanja razplojevanje

Mutagenost za zarodne celice: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

STOT - enkratna izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 6 od 9

Št. CAS	Sestavina					
	Strupenost za vodo	Doza	[h] [d]	Vrste	Izvor	Metoda
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 >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					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akutna bakterijska toksičnost	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2 Obstoynost in razgradljivost

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 7 od 9

Št. CAS	Sestavina	Metoda	Vrednost	d	Izvor
		Evalvaciji			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid				
	CO ₂		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda

Št. CAS	Sestavina	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

Št. CAS	Sestavina	BCF	Vrste	Izvor
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Snovi v mešanici ne izpolnjujejo kriterijev PBT/vPvB po XIII. prilogi uredbe REACH.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca pri neciljnih organizmih, in nima sestavin, ki izpolnjujejo ta merila.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Ravnanje z ostanki zmesi

Strokovno odstranjevanje odpadnih snovi / Embalaža

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

Kopinski transport (ADR/RID)

14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

Transport z rečno plovbo (ADN)

14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

Pomorski ladijski transport (IMDG)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 8 od 9

14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.5 Nevarnosti za okolje

OGROŽA OKOLJE:

Ne

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

EU Podatki, določeni s predpisi

Dovoljenja (REACH, priloga XIV):

Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, SVHC (REACH, člen 59):

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

Omejitve pri uporabi (REACH, priloga XVII):

Vdor 75

Podatki o Direktivo 2012/18/EU

E2 Nevarno za vodno okolje

(SEVESO III):

Nacionalni predpisi

Omejitev pri zaposlovanju:

Pri delu upoštevati omejitve v skladu z zakonom za zaščito mladostnikov (94/33/ES).

Razred ogrožanja vode (D):

3 - močno ogroža vodo

Resorpcija skozi kožo/senzibilizacija:

Izzove alergične reakcije preobčutljivosti.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Okrajšave in kratice

Eye Irrit: Draženje oči

Skin Sens: Preobčutljivost kože

Repr: Strupenost za razmnoževanje

Aquatic Chronic: Kronično nevarnost za vodno okolje

Razvrstitev zmesi in uporabljena metoda ocenjevanja po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Razvrstitev	Postopek razvrstitve
Skin Sens. 1; H317	Postopek izračunavanja
Aquatic Chronic 3; H412	Postopek izračunavanja

Besedilo H in EUH stavkov (Številka in polno besedilo)

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H361f Sum škodljivosti za plodnost.

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revidirane izdaje: 05.11.2024

Številka proizvoda: 3141

Stran 9 od 9

H413

Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

(Podatki o nevarnih vsebovanih snoveh so vsakokrat v skladu z zadnjim veljavnim varnostnim podatkovnim listom predobavitelja.)