

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 1 od 9

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**Uporaba tvari/smjese**

Uporaba kao laboratorijski reagens

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Naziv tvrtke: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Adresa ulice: Spitalgasse 3

Grad: D-79713 Bad Säckingen

Poštanski pretinac: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

Telefaks: +49(0)7761-562-299

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Osoba za kontakt: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Odgovorni odjel: Regulatory Affairs

Ostali podaci

medical device

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti**2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese****Uredba (EZ) br. 1272/2008**

Skin Sens. 1B; H317

Doslovno značenje H oznaka: vidi ODJELJAK 16.

2.2. Elementi označivanja**Uredba (EZ) br. 1272/2008****Opasne tvari koje se moraju navesti na naljepnici**

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hidroksietil-metakrilat

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Oznaka opasnosti: Upozorenje

Piktogrami:**Oznake upozorenja**

H317

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Oznake obavijesti

P261

Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.

P280

Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P333+P313

U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

2.3. Ostale opasnosti

Nema informacija.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 2 od 9

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.2. Smjese

Opasni sastojci

CAS-br.	Ime	Udio
	EC-br.	
	Indeksni-br.	
	REACH-br.	
	Razvrstavanje (Uredba (EZ) br. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %
	276-957-5	
	01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412	
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %
	203-652-6	
	01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317	

Doslovno značenje H i EUH oznaka: vidi odjeljak 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Nakon udisanja

Pobrnuti se za svježi zrak. U slučaju dvojbe ili ako postoje simptomi, uvijek zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno vode i sapuna (sredstvo propisuje proizvođač). Odmah skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Potrebna liječnička intervencija. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.

Nakon dodira s očima

Ako dođe u dodir s očima, ispirati dovoljno dugo uz otvorene kapke, nakon toga odmah konzultirati liječnika.

Nakon gutanja

Odmah isprati usta i piti veće količine vode.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema informacija.

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

liječenje simptoma.

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje

postupke pri gašenju prilagoditi okolišu.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Nije zapaljivo.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Nositi autonomni dišni aparat i zaštitno odijelo za kemikalije. Zaštitno odijelo.

Dodatni savjeti

Plinove/pare/maglu suzbiti raspršenim mlazom vode. Kontaminiranu vodu od gašenja odvojeno sakupiti. Ne dozvoliti da prođe u kanalizaciju ili vodene tokove.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 3 od 9

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja****Opće napomene**

Pobrinuti se za zadovoljavajuću ventilaciju. Ne udisati plin/dim/pare/aerosol. Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**Ostale informacije**

mehanički sakupiti. Primljeni materijal tretirati sukladno odlomku o zbrinjavanju.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Sigurno rukovanje: vidi odjeljak 7

Osobna zaštitna oprema: vidi odjeljak 8

Zbrinjavanje: vidi odjeljak 13

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje**7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje****Savjeti za sigurno rukovanje**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Savjeti o zaštiti protiv požara i eksplozije

Nisu potrebne posebne mjere zaštite od požara.

Savjete o općoj higijeni na radnom mjestu

Odmah skinuti kontaminiranu, natopljenu odjeću. Napraviti i držati se plana o zaštiti kože! Prije pauze i na kraju rada temeljito oprati ruke i lice, po potrebi se istuširati. Na radnom mjestu nije dozvoljeno jesti, piti, pušiti ili šmrkati.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**Zahtjevi za skladišni prostor i spremnike**

Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima.

Upute o zajedničkom uskladištenju

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Uporaba kao laboratorijski reagens

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**8.1. Nadzorni parametri****Nadzorni parametri**

CAS-br.	Ime tvari	ppm	mg/m ³	vl/cm ³	Kategorija	Izvor
79-41-4	Metakrilna kiselina; 2-metil-propenonska kiselina	20	72		GVI	
		40	143		KGVI	

8.2. Nadzor nad izloženošću

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materjalima: 161

Stranica 4 od 9



Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica

Aдекватna zaštita očiju: zaštitne naočale.

Zaštita ruku

Pri rukovanju kemijskim agensima obavezno nositi zaštitne rukavice za rad s kemikalijama s oznakom CE i četveroznamenkastim kontrolnim brojem. Rukavice otporne na kemikalije treba u odnosu na njihove karakteristike birati ovisno o koncentraciji i količini opasnih tvari na radnom mjestu. Preporučuje se, da se kod proizvođača informira o kemijskoj postojanosti gore spomenutih zaštitnih rukavica za specijalne namjene. Preporučene zaštitne rukavice KCL Dermatril P Vrijeme prodiranja 10 min NBR (Nitrilni kaučuk)

Zaštita tijela

Upotreba zaštitne odjeće.

Zaštita dišnog sustava

Brinuti za adekvatnu ventilaciju i mjestimično isisavanje na kritičnim točkama. Tehničko zračenje radnog mjesta

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje:		
Boja:		
Miris:	karakterističan	
Talište/ledište:		nije određeno
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja:		139 °C
Zapaljivost:		nije određeno
Donja granica eksplozivnosti:		nije upotrebljivo
Gornja granica eksplozivnosti:		nije određeno
Plamište:		151 °C
Temperatura raspada:		nije određeno
pH:		nije određeno
Topljivost u vodi:		Ne
Topivost u drugim sredstvima za otapanje		
nije određeno		
Koeficijent razdvajanja n-oktanol/voda:		nije određeno
Tlak pare:		<=1100 hPa
(Kod 50 °C)		
Gustoća:		nije određeno
Relativna gustoća pare:		nije određeno

9.2. Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Eksplozivna svojstva		
proizvod nije: Opasan zbog eksplozivnosti.		
Temperatura samozapaljenja		
Čvrsto:		nije određeno
Plin:		nije upotrebljivo

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 5 od 9

Oksidirajuća svojstva
Ne podržava gorenje.

Druge sigurnosne karakteristike

Hlapivost:

nije određeno

Količina čvrste tvari:

59,1 %

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost**10.1. Reaktivnost**

Kod pravilnog rukovanja i čuvanja ne pojavljuju se opasne reakcije.

10.2. Kemijska stabilnost

Ovaj je proizvod stabilan pri čuvanju na uobičajenoj temperaturi okoliša.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nisu poznate opasne reakcije.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

nema

10.5. Inkompatibilni materijali

Nema informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Nisu poznati opasni proizvodi razgradnje.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije**11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Akutna toksičnost**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

ATEmix izračunat

ATE (oralni) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (udisanje para) > 20 mg/l; ATE (udisanje prašina/magla) > 5 mg/l

Nadraživanje i nagrivanje

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Senzibilizirajuće djelovanje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

CMR učinci (karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost)

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

STOT - jednokratno izlaganje

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

STOT - ponavljano izlaganje

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Opasnost od aspiracije

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Ostale informacije

Smjesa je klasificirana kao opasna u smislu uredbe (EZ) br. 1272/2008 [CLP].

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije**12.1. Toksičnost**

proizvod nije: Ekotoksično.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 6 od 9

12.2. Postojanost i razgradivost

Proizvod nije ispitan.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Proizvod nije ispitan.

12.4. Pokretljivost u tlu

Proizvod nije ispitan.

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Tvari u mješavini ne ispunjavaju kriterije PBT/vPvB prema Uredbi REACH, Prilog XIII.

Proizvod nije ispitan.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Ovaj proizvod ne sadrži tvar koja ima svojstva ometanja endokrinog sustava u odnosu na ne ciljane organizme jer nijedna komponenta ne udovoljava kriterijima.

12.7. Ostali štetni učinci

Nema informacija.

Dodatni savjeti

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode. Ne dopustiti da dopre u podlogu/tlo.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Preporuke za zbrinjavanje

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode. Ne dopustiti da dopre u podlogu/tlo. Zbrinjavanje sukladno službenim propisima.

Uklanjanje onečišćenih pakiranja i preporučena sredstva za čišćenje

Kontaminirana pakovanja treba tretirati isto kao proizvod.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

Kopneni transport (ADR/RID)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

UN-u:

14.3. Razred(i) opasnosti pri

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

prijevozu:

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Transport unutrašnje plovidbe (ADN)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

UN-u:

14.3. Razred(i) opasnosti pri

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

prijevozu:

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Pomorski brodski transport (IMDG)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

UN-u:

14.3. Razred(i) opasnosti pri

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

prijevozu:

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 7 od 9

14.1. UN broj ili identifikacijski broj: Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u: Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu: Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.4. Skupina pakiranja: Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.5. Opasnosti za okoliš

OPASNO PO OKOLIŠ: Ne

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema informacija.

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

nije upotrebljivo

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU uredbe

Ograničenja upotrebe (REACH, Prilog XVII.):

Ulazak 75

2010/75/EU (HOS): 0,103 %

2004/42/EZ (HOS): 0,103 %

Podatci o propisu 2012/18/EU (SEVESO III): Ne podliježe 2012/18/EU (SEVESO III)

Nacionalna regulativa

Ograničenja rada: Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno Zakonu o zaštiti mladeži na radu (94/33/EZ).

Klasa ugroženosti vode (Njemačka): 1 - u maloj mjeri ugrožava vodu

Resorpcija kože/Senzibilizacija: Izaziva preosjetljive reakcije alergijske vrste.

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Ocjenjivanje sigurnosti materijala u toj mješavini nije provedeno.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Navođenje promjena

Ova lista s podacima sadrži promjene u odnosu na prijašnju verziju u odsjeku(cima): 1.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materijalima: 161

Stranica 8 od 9

Skraćenice

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
Kratice i pokrate pogledajte u tablici na <http://abbrev.esdscom.eu>
Acute Tox: Akutna toksičnost
Skin Corr: Nagrizanje kože
Skin Sens: Izazivanje preosjetljivosti kože
STOT SE: Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje
Aquatic Chronic: Kronična opasnost za vodeni okoliš

Klasifikacija smjesa i korištena metoda evaluacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Klasifikacija	Postupak klasifikacije
Skin Sens. 1B; H317	Postupak izračuna

Doslovno značenje H i EUH oznaka (Broj i puni tekst)

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Daljnje obavijesti

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Revzija: 10.07.2023

Broj materjalima: 161

Stranica 9 od 9

Podaci se oslanjaju na današnje stanje našeg znanja, ali ne predstavljaju sigurnost svojstava proizvoda i nisu osnova ugovornog pravnog odnosa. Postojecih zakona i odredaba se mora primalac naših proizvoda na svoju odgovornost pridržavati.

(Podaci o opasnim sadržajnim tvarima su uzeti iz dotičnih zadnje važećih sigurnosno-tehničkih listi podataka prethodnog isporučioaca)