

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 1 от 10

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Употреба на веществото/сместа

Lichthardtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител

Фирма/Производител: DETAX GmbH
Адрес: Carl-Zeiss-Strasse 4
Град: D-76275 Ettlingen
телефон: +497243/510-0
Електронна поща: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Доставчик

Фирма/Производител: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Адрес: Spitalgasse 3
Град: D-79713 Bad Sдckingen
телефон: +49(0)7761-562-0 Факс: +49(0)7761-562-299
Електронна поща: info@vita-zahnfabrik.com
отговорен сътрудник: regulatory affairs
Електронна поща: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Отговорен Отдел: Regulatory Affairs

1.4. Телефонен номер при

спешни случаи:

Други данни

Medizinprodukt

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Точен текст на H изречения: вижте РАЗДЕЛ 16.

2.2. Елементи на етикета

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Опасни съставки които трябва да бъдат описани на етикета

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

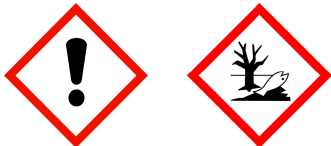
Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 2 от 10

Сигнална дума: Внимание

Пиктограми:



Предупреждения за опасност

H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

P391	Съберете разлятото.
P337+P313	При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362+P364	Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P333+P313	При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
P273	Да се избягва изпускане в околната среда.
P272	Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P261	Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P501	Изхвърлете съдържанието/съда в подходящо съоръжение за рециклиране или изхвърляне.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смес

Химическа характеристика

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 3 от 10

Важни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	
	Класификация (Регламент (ЕО) № 1272/2008)			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			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-Hydroxyethylmethacrylat			20- < 40%
	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			
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide			0,1 < 5 %
	423-340-5			
	015-189-00-5			
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)силанамин, продукти от хидролиза със силициев диоксид			0,1 < 5 %
	272-697-1			
	014-052-00-7			
	STOT RE 2; H373 EUH066			
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat			0,1 < 5 %
	282-810-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

Точен текст на H и EUH изречения: вижте раздел 16.

Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ

CAS №	ЕНО №	Химическо име	Съдържание
	Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	дермален: LD50 = 2000 mg/kg; орален: LD50 = 2000 mg/kg		
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
	дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	дермален: LD50 = > 3000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
	дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg		

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

След контакт с кожата

След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с Вода и сапун. Веднага потърсете лекарски съвет.

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 4 от 10

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Изпаренията могат да образуват с въздуха експлозивна смес.

5.3. Съвети за пожарникарите

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи указания

Да се избягва допир на продукта с очите и кожата.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.2. Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

Защита на очите/лицето

Защита на очите Да се носят предпазни средства за очите/лицето.

Защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици.

Защита на кожата

Да се носи подходящо защитно облекло.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:

Цвят:

Точка на кипене или начална точка на

258 °C

кипене и интервал на кипене:

Точка на възпламеняване:

>100 °C

Температура на самозапалване:

385 °C

Парно налягане:

0,075 hPa

(при 20 °C)

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 5 от 10

Силна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

ATE_{mix} пресметнат

ATE (орален) > 2000 mg/kg; ATE (дермален) > 2000 mg/kg; ATE (инхалативен пара) > 20 mg/l; ATE (инхалативен прах/дим) > 5 mg/l

CAS №	Химическо име				
	Маршрут на излагане	Доза	Биологичен вид	Източник	Метод
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	орален	LD50 mg/kg 2000	Плъх	OECD 423	
	дермален	LD50 mg/kg 2000	Плъх	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	орален	LD50 mg/kg > 5000	Ratte	OECD 401	
	дермален	LD50 mg/kg > 2000	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	орален	LD50 mg/kg > 2000	Плъх	MSDS	
	дермален	LD50 mg/kg > 3000	Заек	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	орален	LD50 mg/kg > 2000	Плъх	OECD 401	
	дермален	LD50 mg/kg > 2000	Плъх	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	орален	LD50 mg/kg > 5000	Плъх		OECD 401
	дермален	LD50 mg/kg > 2000	Плъх		

Раздразване и корозивност

Корозия/дразнене на кожата: Предизвиква дразнене на кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Сенсибилизиращо действие

Може да причини алергична кожна реакция. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Канцерогенни, променящи генотипа и увреждащи размножаването въздействия

Мутагенност за зародишните клетки: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенност: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Токсичност за репродукцията: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 6 от 10

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

CAS №	Химическо име					
	Водна токсичност	Доза	[h] [d]	Биологичен вид	Източник	Метод
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Остра токсичност за риби	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
72869-86-4	7,7,9(ор 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Остра токсичност за риби	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Остра токсичност за риби	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Остра токсичност за риби	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Остра токсичност за риби	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Устойчивост и разградимост

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 7 от 10

CAS №	Химическо име	Метод	Стойност	d	Източник
		Оценката			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
		OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
		CO2	1%	29	

12.3. Биоакмулираща способност

Коефициент на разпределение n-октанол/вода

CAS №	Химическо име	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	5,8

BCF

CAS №	Химическо име	BCF	Биологичен вид	Източник
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Този продукт не съдържа вещество, което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Изхвърляне на отпадъци

Целесъобразна обработка на отпадък / Опаковка

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН

UN 3082

или идентификационен номер:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.2. Точно наименование на

пратката по списъка на ООН:

14.3. Клас(ове) на опасност при

9

транспортиране:

14.4. Опаковъчна група:

III

Етикети:

9



Класификационен код:

M6

Специални клаузи:

274 335 375 601

Ограничено количество (LQ):

5 L

Освободено количество:

E1

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 8 от 10

Категория транспорт: 3
 Опасност-номер: 90
 Код за ограничения за преминаване през тунел: -

Друга приложима информация (Сухопътен транспорт)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Речен транспорт (ADN)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер: UN 3082
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: 9
14.4. Опаковъчна група: III
 Етикети: 9



Класификационен код: M6
 Специални клаузи: 274 335 375 601
 Ограничено количество (LQ): 5 L
 Освободено количество: E1

Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер: UN 3082
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: 9
14.4. Опаковъчна група: III
 Етикети: 9



Специални клаузи: 274 335 969
 Ограничено количество (LQ): 5 L
 Освободено количество: E1
 EmS: F-A, S-F

Друга приложима информация (Транспорт по море)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat
 Flash point: > 100°C

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер: UN 3082
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: 9
14.4. Опаковъчна група: III
 Етикети: 9

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 9 от 10



Специални клаузи:	A97 A158 A197 A215
Ограничено количество (LQ) пътнически самолет:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Освободено количество:	E1
IATA-инструкции за опаковки - пътнически самолет:	964
IATA-максимално количество - пътнически самолет:	450 L
IATA-инструкции за опаковки - карго самолет:	964
IATA-максимално количество - карго самолет:	450 L

Друга приложима информация (Въздушен транспорт)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА: Да



РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС Регулаторна информация

 Ограничения при употреба (REACH, приложение XVII):
Запис 3, Запис 75

Данни за Директива 2012/18/ЕС (SEVESO III): E2 Опасни за водната среда

Национални разпоредби

Ограниченията за работа: Да се спазват ограниченията за трудова заетост съгласно Закона за трудова защита на младежта (94/33/ЕО).

Замърсяване на водите клас (D): 3 - силно замърсяващ водата

Абсорбиране от кожата / Възбужда свръхчувствителна реакция от алергичен тип.

Сенсibiliзация:

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения и акроними

Skin Irrit: Дразнене на кожата

Eye Irrit: Сериозно дразнене на очите

Skin Sens: Дермална сенсibiliзация

STOT SE: Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

STOT RE: Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Aquatic Chronic: Хронична опасност за водната среда

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата на контрол: 01.10.2024

Каталог №: 3137

Страница 10 от 10

Класификация на смеси и използвани методи на оценка съгласно Регламента (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Класификация	Процедурата за класифициране
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Метод на пресмятане
Aquatic Chronic 2; H411	Метод на пресмятане

Точен текст на H и EУH изречения (Номер и пълен текст)

H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
H413	Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
EУH066	Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

(Данните за опасните вещества, влизащи в състава, са взети винаги от последната валидна таблицата с параметри за безопасност при работа, осигурена от поддоставчика.)