

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 1 z 10

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

Firma: DETAX GmbH
Název ulice: Carl-Zeiss-Strasse 4
Místo: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dodavatel

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Název ulice: Spitalgasse 3
Místo: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0 Fax: +49(0)7761-562-299
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Kontaktní osoba: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Informační oblast: Regulatory Affairs

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

situace:

Jiné údaje

Medizinprodukt

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

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

Doslovné znění H-věty: viz ODDÍL 16.

2.2. Prvky označení

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

Signální slovo: Varování

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

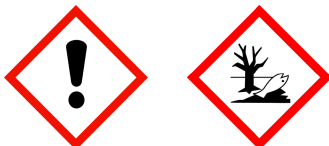
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 2 z 10

Piktogramy:



Standardní věty o nebezpečnosti

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P391	Uniklý produkt seberte.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P501	Zlikvidujte obsah/obal v příslušném recyklačním nebo likvidačním zařízení.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 3 z 10

Relevantní složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES Indexové č. Číslo REACH	
	Klasifikace (Nařízení (ES) č. 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	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	0,1 < 5 %
	423-340-5 015-189-00-5	
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	
68909-20-6	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolyzy s oxidem křemičitým	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	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE

Číslo CAS	Číslo ES	Název	Obsah
		Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermální: LD50 = 2000 mg/kg; orální: 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%
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermální: LD50 = > 3000 mg/kg; orální: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	0,1 < 5 %
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo. Ihned se poradit s lékařem.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 4 z 10

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Páry smíchané se vzduchem mohou být explozivní.

5.3. Pokyny pro hasiče**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Všeobecné informace**

Zamezit kontaktu s očima a s pokožkou.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení****7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry****8.2. Omezování expozice**

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej.

Ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice.

Ochrana kůže

Používejte vhodný ochranný oděv.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:

Barva:

Bod varu nebo počáteční bod varu a

258 °C

rozmezí bodu varu:

Bod vzplanutí:

>100 °C

Bod samozápalu:

385 °C

Tlak par:

0,075 hPa

(při 20 °C)

9.2. Další informace**Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

Oxidační vlastnosti

Nepodporující hoření.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 5 z 10

ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

Číslo CAS	Název	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	orální	LD50 mg/kg	2000	Potkan	OECD 423	
	dermální	LD50 mg/kg	2000	Potkan	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	orální	LD50 mg/kg	> 5000	Ratte	OECD 401	
	dermální	LD50 mg/kg	> 2000	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	orální	LD50 mg/kg	> 2000	Potkan	MSDS	
	dermální	LD50 mg/kg	> 3000	Králík	MSDS	
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid					
	orální	LD50 mg/kg	> 2000	Potkan	OECD 401	
	dermální	LD50 mg/kg	> 2000	Potkan	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	orální	LD50 mg/kg	> 5000	Potkan		OECD 401
	dermální	LD50 mg/kg	> 2000	Potkan		

Žíravost a dráždivost

Žíravost/dráždivost pro kůži: Dráždí kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí: Způsobuje vážné podráždění očí.

Senzibilizační účinek

Může vyvolat alergickou kožní reakci. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat;

Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Mutagenita v zárodečných buňkách: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 6 z 10

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Číslo CAS	Název	Dávka	[h] [d]	Druh	Pramen	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutní toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Číslo CAS	Název	Hodnota	d	Pramen
	Metoda			
	Hodnocení			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid			
	CO2	1%	29	

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 7 z 10

12.3. Bioakumulační potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda

Číslo CAS	Název	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	5,8

BCF

Číslo CAS	Název	BCF	Druh	Pramen
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Správné odstranění odpadu / balení

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

UN 3082

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N.

pro přepravu:

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

9

přepravu:

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostní značky:

9



Klasifikační kód:

M6

Zvláštní opatření:

274 335 375 601

Omezené množství (LQ):

5 L

Vyňaté množství:

E1

Přepravní kategorie:

3

Identifikační číslo nebezpečnosti:

90

Kód omezení vjezdu do tunelu:

-

Další příslušné údaje (Pozemní přeprava)

Obsahuje: 7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

UN 3082

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N.

pro přepravu:

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 8 z 10

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostní značky:

9



Klasifikační kód:

M6

Zvláštní opatření:

274 335 375 601

Omezené množství (LQ):

5 L

Vyňaté množství:

E1

Přeprava po moři (IMDG)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

UN 3082

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

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

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostní značky:

9



Zvláštní opatření:

274 335 969

Omezené množství (LQ):

5 L

Vyňaté množství:

E1

EmS:

F-A, S-F

Další příslušné údaje (Námořní doprava)

Obsahuje: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat

Flash point: > 100°C

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

UN 3082

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

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

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostní značky:

9



Zvláštní opatření:

A97 A158 A197 A215

Omezené množství (LQ) (letadlo pro osobní dopravu):

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Vyňaté množství:

E1

IATA-Pokyny pro balení (letadlo pro osobní dopravu): 964

IATA-Maximální množství (letadlo pro osobní dopravu): 450 L

IATA-Pokyny pro balení (nákladní letadlo): 964

IATA-Maximální množství (nákladní letadlo): 450 L

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 9 z 10

Další příslušné údaje (Letecká doprava)

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

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ
PROSTŘEDÍ: Ano



ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Informace o předpisech EU

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 3, Vstup 75

Údaje ke směrnici 2012/18/EU
(SEVESO III):

E2 Nebezpečnost pro vodní prostředí

Informace o národních právních předpisech

Pracovní omezení:

Dodržujte pracovní omezení podle směrnice o ochraně mladistvých pracovníků (94/33/ES).

Třída ohrožení vod (D):

3 - silně ohrožující vodu

Resorpci pokožkou/senzibilizace:

Vyvolává přecitlivělé reakce alergického druhu.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy

Skin Irrit: Dráždivost pro kůži

Eye Irrit: Podráždění očí

Skin Sens: Senzibilizace kůže

STOT SE: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

STOT RE: Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Aquatic Chronic: Chronickou nebezpečnost pro vodní prostředí

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Postup při výpočtu
Aquatic Chronic 2; H411	Postup při výpočtu

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H413	Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
EUH066	Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revize: 01.10.2024

Kód produktu: 3137

Strana 10 z 10

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)