

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 1 / 9-st

**1. JAGU. Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine****1.1. Tootetähis**

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

**1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata****Aine/segude kasutusala**

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

**1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta****Valmistaja**

Firma nimi: DETAX GmbH  
Tänav: Carl-Zeiss-Strasse 4  
Koht: D-76275 Ettlingen  
Telefon: +497243/510-0  
E-post: post@detax.com  
Internet: www.detax.com

**Tarnija**

Firma nimi: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Tänav: Spitalgasse 3  
Koht: D-79713 Bad Säckingen  
Telefon: +49(0)7761-562-0  
E-post: info@vita-zahnfabrik.com  
Kontaktisik: regulatory affairs  
E-post: info@vita-zahnfabrik.com  
Internet: www.vita-zahnfabrik.com  
Teavet annab: Regulatory Affairs

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

**1.4. Hädaabitelefoni number:**

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

**Lisateave**

Medizinprodukt

**2. JAGU. Ohtude identifitseerimine****2.1. Aine või segu klassifitseerimine****Määrus (EÜ) nr 1272/2008**

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

Vastavalt H-lausetele: vaata 16. JAGU.

**2.2. Märjastuselemendid****Määrus (EÜ) nr 1272/2008****Ohtlikud komponendid, mis peavad olema märjastusel loetletud**

7,7,9(or 7,9,9)  
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat  
Isobornylmethacrylat  
fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoül)fosfiinoksiid  
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

**Piktogramm:** Hoiatus

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

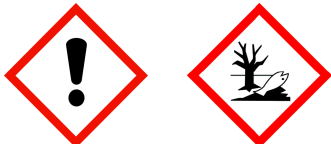
### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 2 / 9-st

#### Tunnussõna:



#### Ohulaused

H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

#### Hoiatuslaused

P391	Mahavoolanud toode kokku koguda.
P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
P362+P364	Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
P333+P313	Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P273	Vältida sattumist keskkonda.
P272	Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia.
P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P501	Sisu/mahuti kõrvaldada sobivas ümbertöötlus- või käitlemispunktis.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P305+P351+P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

### 3. JAGU. Koostis/teave koostisainete kohta

#### 3.2. Segud

##### Kemikaali iseloomustus

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 3 / 9-st

#### Asjakohased koostisosad

CASi nr	Nimetus			Osa
	EÜ nr	Indeksi nr	REACH nr	
	Klassifikatsioon (Määrus (EÜ) nr 1272/2008)			
41637-38-1	Ethoxüliertes 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-diazahehexadecan-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	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	1,1,1-trimetüül-N-(trimetüülsilüül)silaanamiini hüdrolüüsisisaadus ränidioksiidiga			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			

Vastavalt H- ja EUH-lausetele: vaata 16. jagu.

#### Konkreetsed sisalduse piirnormid, korruptustegurid ja ATE väärtused

CASi nr	EÜ nr	Nimetus	Osa
		Konkreetsed sisalduse piirnormid, korruptustegurid ja ATE väärtused	
41637-38-1		Ethoxüliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermaalne: LD50 = 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = 2000 mg/kg	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermaalne: LD50 = > 3000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	

## 4. JAGU. Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

#### Kokkupuutel nahaga

Nahale sattumisel pesta koheselt rohke Vesi ja seep. Pööruda koheselt arsti poole.

## 5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 4 / 9-st

**5.2. Aine või seguuga seotud erilised ohud**

Aurud võivad moodustada õhuga kokkupuutel plahvatusohtliku segu.

**5.3. Nõuanded tuletõrjajatele****6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda****6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras****Üldised märkused**

Vältida silma ja nahale sattumist.

**7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine****7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud****7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused****8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse****8.1. Kontrolliparameetrid****8.2. Kokkupuute ohjamine****Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid****Silmade/näo kaitsmine**

Silmakaitse Kanda silmade/näokaitset.

**Käte kaitse**

Kanda sobivaid kaitsekindaid.

**Naha kaitse**

Kanda sobivat kaitseriietust.

**9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused****9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

Agregaatolek:

Värvus:

Keemispunkt, keemise algpunkt ja

258 °C

keemivahemik:

Leekpunkt:

&gt;100 °C

Ilesüttimistemperatuur:

385 °C

Aururõhk:

0,075 hPa

(20 °C juures)

**9.2. Muu teave****Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**

Oksüdeerivus

Mitteoksüdeeriv.

**10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime****11. JAGU. Teave toksilisuse kohta****11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008****Akuutne toksilisus**

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 5 / 9-st

#### ETAmix arvestatud

ATE (suukaudne) > 2000 mg/kg; ATE (nahakaudne) > 2000 mg/kg; ATE (sissehingamisel aur) > 20 mg/l; ATE (sissehingamisel tolm/udu) > 5 mg/l

CASi nr	Nimetus				
	Kokkupuute viis	Doos	Liigid	Allikas	Meetod
41637-38-1	Ethoxüüliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	suukaudne	LD50 2000 mg/kg	Rott	OECD 423	
	nahakaudne	LD50 2000 mg/kg	Rott	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	MSDS	
	nahakaudne	LD50 > 3000 mg/kg	Küülik	MSDS	
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Rott		OECD 401
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott		

#### Ärritavus ja söövitavus

Nahasöövitus/-ärritus: Põhjustab nahaärritust.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus: Põhjustab tugevat silmade ärritust.

#### Sensibiliseeriv toime

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

#### Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivset funktsiooni kahjustavad toimed

Mutageensusugurakkudele: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Kantserogeensus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Reproduktiivtoksilisus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

#### Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

#### Mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 6 / 9-st

#### Hingamiskahjustus

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

## 12. JAGU. Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

CASi nr	Nimetus					
	Toksilisus veele	Doos	[h]   [d]	Liigid	Allikas	Meetod
41637-38-1	Ethoxüliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Äge mürgisus 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-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Äge mürgisus crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

### 12.2. Püsivus ja launduvus

CASi nr	Nimetus				
	Meetod	Väärtus	d	Allikas	
	Hindamist				
41637-38-1	Ethoxüliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28		
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid				
	CO2	1%	29		

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 7 / 9-st

#### 12.3. Bioakumulatsioon

##### Jaotustegur n-oktanol-vesi

CASi nr	Nimetus	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	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	5,8

##### BCF

CASi nr	Nimetus	BCF	Liigid	Allikas
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

#### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Segus olevad ained ei vasta PBT/vPvB-kriteeriumidele vastavalt REACH-määruse XIII-lisale.

#### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

See toode ei sisalda ainet, millel on mitte-sihtmärkorganismide sisesekretsioonisüsteemi häireid põhjustavad omadused, kuna mitte ükski koostisosa ei vasta sellele kriteeriumile.

## 13. JAGU. Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

##### Jäätmete arvestus

Nõuetekohane jäätmekäitlus / Pakend

## 14. JAGU. Veonõuded

#### Maismaaveod (ADR/RID)

##### 14.1. ÜRO number või ID number:

UN 3082

##### 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

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

##### 14.3. Transpordi ohuklass(id):

9

##### 14.4. Pakendigrupp:

III

Märjistus:

9



Klassifitseerimise kood:

M6

Erinõuded:

274 335 375 601

Piiratud kogus (LQ):

5 L

Lubatud kogus:

E1

Veokategooria:

3

Ohu number:

90

Tunnelis liiklemise piirangud:

-

##### Muu asjakohane teave (Maismaaveod )

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

#### Veod siseveekogudel (ADN)

##### 14.1. ÜRO number või ID number:

UN 3082

##### 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

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

##### 14.3. Transpordi ohuklass(id):

9

##### 14.4. Pakendigrupp:

III

Märjistus:

9

## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 8 / 9-st



Klassifitseerimise kood:	M6
Erinõuded:	274 335 375 601
Piiratud kogus (LQ):	5 L
Lubatud kogus:	E1

#### Mereveod (IMDG)

<b>14.1. ÜRO number või ID number:</b>	UN 3082
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id):</b>	9
<b>14.4. Pakendigrupp:</b>	III
Märgistus:	9



Erinõuded:	274 335 969
Piiratud kogus (LQ):	5 L
Lubatud kogus:	E1
EmS:	F-A, S-F

#### Muu asjakohane teave (Mereveod)

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

#### Õhuveo (ICAO-TI/IATA-DGR)

<b>14.1. ÜRO number või ID number:</b>	UN 3082
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id):</b>	9
<b>14.4. Pakendigrupp:</b>	III
Märgistus:	9



Erinõuded:	A97 A158 A197 A215
Piiratud kogus (LQ) reisilennuk:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Lubatud kogus:	E1
IATA-Pakendi infoleht - reisilennuk:	964
IATA-Maksimaalne kogus - reisilennuk:	450 L
IATA-Pakendi infoleht - kaubavedu:	964
IATA- Maksimaalne kogus - kaubavedu:	450 L

#### Muu asjakohane teave (Õhuveo)

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

#### 14.5. Keskkonnoahud

KESKKONNAOHTLIK:	Jah
------------------	-----



### 15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid



## Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Läbi vaadanud: 01.10.2024

Materjali number: 3137

Lehekülg 9 / 9-st

**15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid****EL reguleerivad õigusaktid**

Kasutamise piirangud (REACH, XVII lisa):

Sisend 3, Sisend 75

Andmed, mis puudutavad direktiivi  
2012/18/EL (SEVESO III):

E2 Ohtlikud veekeskkonnale Akuutse toksilisuse

**Riiklikud õigusaktid**

Töölerakendamise piirang:

Järgida töötamise piiranguid vastavalt noorte töökaitse direktiivile  
(94/33/EÜ).

Vee ohuklass (Saksamaa):

3 - väga ohtlik veekeskkonnale

Nahka imendumine/  
sensibiliseerumine:

Põhjustab allergilisi ülitundlikkusreaktsioone.

**16. JAGU. Muu teave****Lühendid ja akronüümid**

Skin Irrit: Nahaärritus

Eye Irrit: Silmade ärritus

Skin Sens: Naha sensibiliseerimine

STOT SE: Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude

STOT RE: Mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude

Aquatic Chronic: Ohtlik veekeskkonnale - krooniline mürgisus

**Segude klassifitseerimine ja kasutatud hindamismeetod vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]**

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

**Vastavalt H- ja EUH-lausetele (Number ja täistekst)**

H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H373	Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H412	Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
H413	Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.
EUH066	Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.

(Andmed ohtlike koostisosade kohta on alati võetud eeltarnija viimati kehtinud ohutuskaardilt.)