

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 1 od 10

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

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

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**Proizvođač**

Naziv tvrtke: DETAX GmbH
Adresa ulice: Carl-Zeiss-Strasse 4
Grad: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dobavljač

Naziv tvrtke: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Adresa ulice: Spitalgasse 3
Grad: D-79713 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

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ostali podaci

Medizinprodukt

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese**Uredba (EZ) br. 1272/2008**

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

Doslovno značenje H oznaka: vidi ODJELJAK 16.

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

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

Oznaka opasnosti: Upozorenje

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

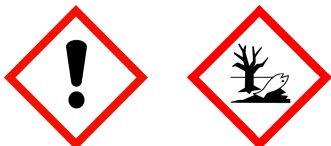
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 2 od 10

Piktogrami:



Oznake upozorenja

H315	Nadražuje kožu.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

P391	Sakupiti proliveno/rasuto.
P337+P313	Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P362+P364	Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313	U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P272	Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
P501	Odložiti sadržaj/spremnik u odgovarajući centar za reciklažu ili zbrinjavanje.
P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.2. Smjese

Kemijska svojstva

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 3 od 10

Važni sastojci

CAS-br.	Ime	Udio
	EC-br. Indeksni-br. REACH-br.	
	Razvrstavanje (Uredba (EZ) br. 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	silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, produkti hidrolize sa silicijevim dioksidom	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	

Doslovno značenje H i EUH oznaka: vidi odjeljak 16.

Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)

CAS-br.	EC-br.	Ime	Udio
		Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermalno: LD50 = 2000 mg/kg; oralno: 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%
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermalno: LD50 = > 3000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno Voda i sapun (sredstvo propisuje proizvođač). Odmah konzultirati liječnika.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 4 od 10

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje**5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

Pare mogu sa zrakom tvoriti eksplozivnu smjesu.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće napomene

treba izbjegavati dodir s očima i kožom.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri**8.2. Nadzor nad izloženošću**

Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica

Zaštita očiju Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.

Zaštita ruku

Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje:

Boja:

Vrelište ili početno vrelište i raspon

258 °C

temperatura vrenja:

Plamište:

>100 °C

Temperatura samozapaljenja:

385 °C

Tlak pare:

0,075 hPa

(Kod 20 °C)

9.2. Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Oksidirajuća svojstva

Ne podržava gorenje.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 5 od 10

Akutna toksičnost

Na temelju dostupnih 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

CAS-br.	Ime				
	Način izloženosti	Doza	Organizam	Izvor	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	oralni	LD50 2000 mg/kg	Štakor	OECD 423	
	dermalno	LD50 2000 mg/kg	Štakor	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				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	MSDS	
	dermalno	LD50 > 3000 mg/kg	Kunić	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Štakor		OECD 401
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor		

Nadraživanje i nagrizanje

Nagrizanje/nadraživanje kože: Nadražuje kožu.

Teška ozljeda oka/nadraživanje oka: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Senzibilizirajuće djelovanje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži. (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)

CMR učinci (karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost)

Mutageni učinak na zametne stanice: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Karcinogenost: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Reproductivna toksičnost: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

STOT - jednokratno izlaganje

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 6 od 10

STOT - ponavljano izlaganje

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Opasnost od aspiracije

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

CAS-br.	Ime	Otrovnost vode	Doza	[h] [d]	Organizam	Izvor	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	>100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	>100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutna otrovnost za 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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	>100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	>100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	>100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	> 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	> 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio (Zebračarbling)	OECD 203	
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	> 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	> 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Postojanost i razgradivost

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revizija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 7 od 10

CAS-br.	Ime	Metoda	Vrijednost	d	Izvor
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	Evaluaciji			
		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. Bioakumulacijski potencijal**Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda**

CAS-br.	Ime	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylibismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	5,8

BCF

CAS-br.	Ime	BCF	Organizam	Izvor
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

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

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.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje**13.1. Metode obrade otpada****Preporuke za zbrinjavanje**

Stručno zbrinjavanje / Ambalaža

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu**Kopneni transport (ADR/RID)****14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, TEKUĆINE, N.D.N.

UN-u:**14.3. Razred(i) opasnosti pri**

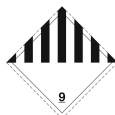
9

prijevozu:**14.4. Skupina pakiranja:**

III

Naljepnice:

9



Klasifikacijski kod:

M6

Posebne odredbe:

274 335 375 601

Ograničena količina (LQ):

5 L

Oslobodena količina:

E1

Kategorija transporta:

3

Broj opasnost:

90

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 8 od 10

Kod restrikcije za prijevoz u tunelima: -

Dodatni savjeti (Kopneni transport)

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

Transport unutrašnje plovidbe (ADN)
14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, TEKUĆINE, N.D.N.

UN-u:
14.3. Razred(i) opasnosti pri

9

prijevozu:
14.4. Skupina pakiranja:

III

Naljepnice:

9



Klasifikacijski kod:

M6

Posebne odredbe:

274 335 375 601

Ograničena količina (LQ):

5 L

Oslobođena količina:

E1

Pomorski brodski transport (IMDG)
14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

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

UN-u:
14.3. Razred(i) opasnosti pri

9

prijevozu:
14.4. Skupina pakiranja:

III

Naljepnice:

9



Posebne odredbe:

274 335 969

Ograničena količina (LQ):

5 L

Oslobođena količina:

E1

EmS:

F-A, S-F

Dodatni savjeti (Pomorski brodski transport)

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

Flash point: > 100°C

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)
14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

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

UN-u:
14.3. Razred(i) opasnosti pri

9

prijevozu:
14.4. Skupina pakiranja:

III

Naljepnice:

9



Posebne odredbe:

A97 A158 A197 A215

Ograničena količina (LQ) putnički

30 kg G

zrakoplov:

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 9 od 10

Passenger LQ:	Y964	
Oslobodena količina:	E1	
IATA-Upute o pakiranju (putnički avion):		964
IATA-Maksimalna količina - putnički zrakoplov:		450 L
IATA-Upute o pakiranju (teretni avion):		964
IATA-Maksimalna količina - tereta:		450 L

Dodatni savjeti (Zračni transport)

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

14.5. Opasnosti za okoliš

OPASNO PO OKOLIŠ: Da



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 3, Ulazak 75

Podatci prema Direktivi 2012/18/EU (SEVESO III): E2 Opasno za vodeni okoliš

Nacionalna regulativa

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

Klasa ugroženosti vode (Njemačka): 3 - vrlo opasno za vodu

Resorpcija kože/Senzibilizacija: Izaziva preosjetljive reakcije alergijske vrste.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Skraćenice

Skin Irrit: Nadraživanje kože

Eye Irrit: Nadraživanje oka

Skin Sens: Izazivanje preosjetljivosti kože

STOT SE: Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje

STOT RE: Specifična toksičnost za ciljane organe - ponavljano 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 Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Postupak izračuna
Aquatic Chronic 2; H411	Postupak izračuna

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

H315	Nadražuje kožu.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revzija: 01.10.2024

Broj materijalima: 3137

Stranica 10 od 10

H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
H413	Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke za vodeni okoliš.
EUH066	Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.

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