

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 1 di 10

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Ditta: DETAX GmbH
 Indirizzo: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Città: D-76275 Ettlingen
 Telefono: +497243/510-0
 E-mail: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Fornitore

Ditta: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Indirizzo: Spitalgasse 3
 Città: D-79713 Bad Säckingen
 Telefono: +49(0)7761-562-0
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Persona da contattare: regulatory affairs
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Dipartimento responsabile: Regulatory Affairs

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

1.4. Numero telefonico di

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

emergenza:

Ulteriori dati

Medizinprodukt

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

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

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

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

Avvertenza: Attenzione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

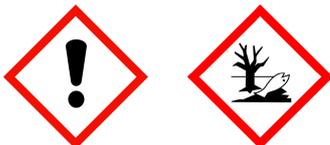
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 2 di 10

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P501	Eliminare il contenuto/recipiente presso un idoneo impianto di riciclaggio o smaltimento.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 3 di 10

Ingredienti rilevanti

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 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	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido			0,1 < 5 %
	423-340-5			
	015-189-00-5			
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice			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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	dermico: DL50 = 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = 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%
	dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	dermico: DL50 = > 3000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	0,1 < 5 %
	dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 5000 mg/kg		

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Consultare immediatamente il medico.

SEZIONE 5: misure antincendio

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 4 di 10

5.1. Mezzi di estinzione

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I vapori possono formare con l'aria una miscela esplosiva.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Informazioni generali

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Protezione degli occhi Proteggersi gli occhi/la faccia.

Protezione delle mani

Usare guanti adatti.

Protezione della pelle

Usare indumenti protettivi adatti.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:

Colore:

Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione: 258 °C

Punto di infiammabilità: >100 °C

Temperatura di autoaccensione: 385 °C

Pressione vapore: 0,075 hPa
(a 20 °C)

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà ossidanti

Non comburente.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 5 di 10

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Ratto	OECD 423	
	cutanea	DL50 2000 mg/kg	Ratto	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	MSDS	
	cutanea	DL50 > 3000 mg/kg	Coniglio	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratto		OECD 401
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto		

Irritazione e corrosività

Corrosione/irritazione cutanea: Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Provoca grave irritazione oculare.

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Mutagenicità sulle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 6 di 10

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Tossicità acuta per le 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					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistenza e degradabilità

N. CAS	Nome chimico				
	Metodo	Valore	d	Fonte	
	Valutazione				
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28		
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido				
	CO2	1%	29		

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 7 di 10

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	5,8

BCF

N. CAS	Nome chimico	BCF	Specie	Fonte
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Smaltimento adatto / Imballo

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU o numero ID:

UN 3082

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

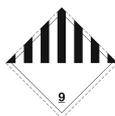
9

14.4. Gruppo di imballaggio:

III

Etichette:

9



Codice di classificazione:

M6

Disposizioni speciali:

274 335 375 601

Quantità limitate (LQ):

5 L

Quantità consentita:

E1

Categoria di trasporto:

3

Numero pericolo:

90

Codice restrizione tunnel:

-

Altre informazioni applicabili (trasporto stradale)

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

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID:

UN 3082

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

9

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

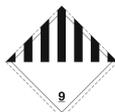
Pagina 8 di 10

14.4. Gruppo di imballaggio:

Etichette:

III

9



Codice di classificazione:

M6

Disposizioni speciali:

274 335 375 601

Quantità limitate (LQ):

5 L

Quantità consentita:

E1

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID:

UN 3082

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

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

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

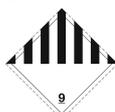
9

14.4. Gruppo di imballaggio:

Etichette:

III

9



Disposizioni speciali:

274 335 969

Quantità limitate (LQ):

5 L

Quantità consentita:

E1

EmS:

F-A, S-F

Altre informazioni applicabili (trasporto per nave)

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

Flash point: > 100°C

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:

UN 3082

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

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

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

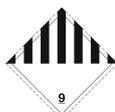
9

14.4. Gruppo di imballaggio:

Etichette:

III

9



Disposizioni speciali:

A97 A158 A197 A215

Quantità limitate (LQ) Passenger:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Quantità consentita:

E1

Istruzioni IATA per l'imballo - Passenger:

964

Max quantità IATA - Passenger:

450 L

Istruzioni IATA per l'imballo - Cargo:

964

Max quantità IATA - Cargo:

450 L

Altre informazioni applicabili (trasporto aereo)

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

14.5. Pericoli per l'ambiente

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 9 di 10

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: Sì



SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 3, Iscrizione 75

Regolamentazione nazionale

Limiti al lavoro:

Rispettare i limiti all'impiego secondo l'ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori, OLL 5 (RS 822.115). I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto. Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Resorbimento dalla pelle/sensibilizzazione:

Provoca ipersensibilità.

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

Skin Irrit: Irritazione cutanea

Eye Irrit: Irritazione oculare

Skin Sens: Sensibilizzazione cutanea

STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Aquatic Chronic: Pericolo cronico per l'ambiente acquatico

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008 [CLP]

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2; H411	Metodo di calcolo

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data di revisione: 01.10.2024

N. del materiale: 3137

Pagina 10 di 10

EUH066

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)