

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 1 de 10

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Produtor

Companhia: DETAX GmbH
Estrada: Carl-Zeiss-Strasse 4
Local: D-76275 Ettlingen
Telefone: +497243/510-0
Endereço eletrónico: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Fornecedor

Companhia: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Estrada: Spitalgasse 3
Local: D-79713 Bad Säckingen
Telefone: +49(0)7761-562-0
Endereço eletrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Pessoa de contato: regulatory affairs
Endereço eletrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Divisão de contato: Regulatory Affairs

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

1.4. Número de telefone de emergência:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Conselhos adicionais

Medizinprodukt

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

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

Texto integral das advertências de perigo: ver a SECÇÃO 16.

2.2. Elementos do rótulo

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinadores de perigo para o rótulo

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

Palavra-sinal: Atenção

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

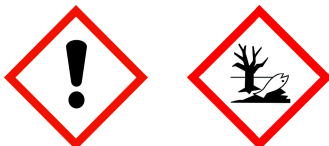
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 2 de 10

Pictogramas:



Advertências de perigo

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P391	Recolher o produto derramado.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação ou de reciclagem de resíduos apropriada.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Caracterização química

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 3 de 10

Componentes relevantes

N.º CAS	Nome químico			Quantidade
	N.º CE	N.º de índice	N.º REACH	
	Classificação (Regulamento (CE) n.º 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	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina			0,1 < 5 %
	423-340-5 015-189-00-5			
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	produtos de hidrólise com sílica da 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)silanamina			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			

Texto integral das frases H e EUH: ver a secção 16.

Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE

N.º CAS	N.º CE	Nome químico	Quantidade
		Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dérmico: DL50 = 2000 mg/kg; oral: 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%
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dérmico: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina	0,1 < 5 %
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Procurar imediatamente conselho médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 4 de 10

5.1. Meios de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Os vapores podem formar com o ar uma mistura explosiva.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Informação geral

Evitar todo o contacto com os olhos e com a pele.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Protecção ocular/facial

Protecção ocular Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção das mãos

Usar luvas adequadas.

Protecção da pele

Usar vestuário de protecção adequado.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:

Cor:

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição

258 °C

inicial e intervalo de ebulição:

Ponto de inflamação:

>100 °C

Temperatura de auto-ignição:

385 °C

Pressão de vapor:

0,075 hPa

(a 20 °C)

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Propriedades comburentes

Não comburentes.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 5 de 10

ATEmix calculado

ATE (via oral) > 2000 mg/kg; ATE (via cutânea) > 2000 mg/kg; ATE (via inalatória vapor) > 20 mg/l; ATE (via inalatória pó/névoa) > 5 mg/l

N.º CAS	Nome químico				
	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	via oral	DL50 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 423	
	via cutânea	DL50 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	MSDS	
	via cutânea	DL50 > 3000 mg/kg	Coelho	MSDS	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratazana		OECD 401
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana		

Irritação ou corrosão

Corrosão/irritação cutânea: Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave.

Efeitos sensibilizantes

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

Mutagenicidade em células germinativas: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade reprodutiva: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 6 de 10

Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

N.º CAS	Nome químico					
	Toxicidade aquática	Dose	[h] [d]	Espécies	Fonte	Método
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Toxicidade aguda para algas	CE50r >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidade aguda para algas	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicidade aguda para algas	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistência e degradabilidade

N.º CAS	Nome químico			
	Método	Valor	d	Fonte
	Avaliação			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			
	CO2	1%	29	

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 7 de 10

12.3. Potencial de bioacumulação**Coefficiente de partição n-octanol/água**

N.º CAS	Nome químico	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	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	5,8

BCF

N.º CAS	Nome químico	BCF	Espécies	Fonte
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

As substâncias presentes na mistura não cumprem os critérios PBT/mPmB nos termos do REACH, Anexo XIII.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos****Eliminação**

Eliminação apropriada / Embalagem

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU ou número de**

UN 3082

ID:**14.2. Designação oficial de**MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA,
N.S.A.**transporte da ONU:**

9

14.3. Classe(s) de perigo para**efeitos de transporte:**

III

14.4. Grupo de embalagem:

9

Rótulos:

Código de classificação:

M6

Precauções especiais:

274 335 375 601

Quantidade limitada (LQ):

5 L

Quantidade libertada:

E1

Categoria de transporte:

3

N.º Risco:

90

Código de restrição de túneis:

-

Outras informações aplicáveis (Transporte terrestre)

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

Transporte fluvial (ADN)**14.1. Número ONU ou número de**

UN 3082

ID:

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 8 de 10

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

14.4. Grupo de embalagem:

Rótulos:

MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A.

9

III

9



Código de classificação:

M6

Precauções especiais:

274 335 375 601

Quantidade limitada (LQ):

5 L

Quantidade libertada:

E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU ou número de ID:

UN 3082

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

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

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

9

14.4. Grupo de embalagem:

III

Rótulos:

9



Precauções especiais:

274 335 969

Quantidade limitada (LQ):

5 L

Quantidade libertada:

E1

EmS:

F-A, S-F

Outras informações aplicáveis (Transporte marítimo)

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

Flash point: > 100°C

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID:

UN 3082

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

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

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

9

14.4. Grupo de embalagem:

III

Rótulos:

9



Precauções especiais:

A97 A158 A197 A215

Quantidade limitada (LQ) Passenger:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Quantidade libertada:

E1

IATA Instruções de embalagem - Passenger:

964

IATA Quantidade máxima - Passenger:

450 L

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 9 de 10

IATA Instruções de embalagem - Cargo:

964

IATA Quantidade máxima - Cargo:

450 L

Outras informações aplicáveis (Transporte aéreo)

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

14.5. Perigos para o ambiente

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: Sim



SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Informação sobre regulamentação UE

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 75

Indicações sobre a Diretiva

E2 Perigoso para o ambiente aquático

2012/18/UE (SEVESO III):

Informação regulatória nacional

Limitações ocupação de pessoas:

Respeitar as restrições à ocupação, de acordo com a directiva 94/33/CE, relativa à protecção dos jovens no trabalho.

Classe de perigo para a água (D):

3 - extremamente perigoso para a água

Absorção na pele/Sensibilização:

Provoca reacções alérgicas.

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Skin Irrit: Irritação cutânea

Eye Irrit: Irritação ocular

Skin Sens: Sensibilização cutânea

STOT SE: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

STOT RE: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Aquatic Chronic: Perigo crónico para o ambiente aquático

Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Classificação	Procedimento de classificação
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

Texto integral das frases H e EUH (Número e texto completo)

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.



Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data de revisão: 01.10.2024

Código do produto: 3137

Página 10 de 10

EUH066

Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.

(Todos os dados referentes aos componentes relevantes foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)