

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 1 aparținând 10

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producator

Societatea: DETAX GmbH
Numele străzii: Carl-Zeiss-Strasse 4
Orașul: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Furnizor

Societatea: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Numele străzii: Spitalgasse 3
Orașul: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Persoană de contact: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Departamentul responsabil: Regulatory Affairs

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

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Informații suplimentare

Medizinprodukt

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

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

Asa cum afirma in frazele H: vezi SECȚIUNEA 16.

2.2. Elemente de etichetare

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă

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

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

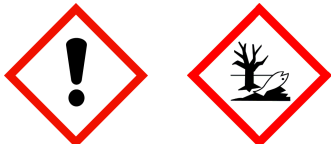
Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 2 aparținând 10

Cuvânt de avertizare: Atenție

Pictograme:



Fraze de pericol

H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție

P391	Colectați scurgerile de produs.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P273	Evitați dispersarea în mediu.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P501	Aruncați conținutul/containerul la un centru de reciclare sau de eliminare corespunzător.
P280	A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Caracterizare chimică

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 3 aparținând 10

Componenți relevante

Nr. CAS	Componente			Greutate
	Nr. CE	Nr. Index	Nr. REACH	
	Clasificare (Regulamentul (CE) nr. 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	silanamină, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, produse de hidroliză cu 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			

Asa cum afirma în frazele H și EUH: vezi secțiunea 16.

Limite de concentrație specifice, factori M și ATE

Nr. CAS	Nr. CE	Componente	Greutate
	Limite de concentrație specifice, factori M și ATE		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	cutanată: LD50 = 2000 mg/kg; orală: 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%
	cutanată: LD50 = > 2000 mg/kg; orală: LD50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	cutanată: LD50 = > 3000 mg/kg; orală: LD50 = > 2000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
	cutanată: LD50 = > 2000 mg/kg; orală: LD50 = > 2000 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	cutanată: LD50 = > 2000 mg/kg; orală: LD50 = > 5000 mg/kg		

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

În caz de contact cu pielea

După contactul cu pielea, spălați imediat cu mult Apa și săpun. Cereți imediat sfatul medicului.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 4 aparținând 10

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Formează cu aerul amestecuri explozibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Informații generale

Evitarea contactului cu ochi și cu pielea.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.2. Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

Protecția ochilor/feței

Protecția ochilor A se purta mască de protecție a ochilor/feței.

Protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare.

Protecția pielii

A se purta echipamentul de protecție corespunzător.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică:

Culoare:

Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:

258 °C

Punct de aprindere:

>100 °C

Punctul de autoaprindere:

385 °C

Presiune de vapori:

0,075 hPa

(la 20 °C)

9.2. Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Proprietăți oxidante

Neoxidant.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 5 aparținând 10

ETAamestec calculat

ATE (orală) > 2000 mg/kg; ATE (dermică) > 2000 mg/kg; ATE (prin inhalare vapori) > 20 mg/l; ATE (prin inhalare praf/ceata) > 5 mg/l

Nr. CAS	Componente				
	Calea de expunere	Doză	Specii	Sursa	Metodă
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	orală	LD50 2000 mg/kg	Sobolan	OECD 423	
	dermică	LD50 2000 mg/kg	Sobolan	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orală	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermică	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	orală	LD50 > 2000 mg/kg	Sobolan	MSDS	
	dermică	LD50 > 3000 mg/kg	Iepuri	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	orală	LD50 > 2000 mg/kg	Sobolan	OECD 401	
	dermică	LD50 > 2000 mg/kg	Sobolan	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	orală	LD50 > 5000 mg/kg	Sobolan		OECD 401
	dermică	LD50 > 2000 mg/kg	Sobolan		

Iritație și corosivitate

Corodarea/iritarea pielii: Provoacă iritarea pielii.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Efecte de sensibilizare

Poate provoca o reacție alergică a pielii. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Efecte cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere

Mutagenitatea celulelor embrionare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Cancerigenitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 6 aparținând 10

Pericol prin aspirare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Nr. CAS	Componente					
	Toxicitate acvatică	Doză	[h] [d]	Specii	Sursa	Metodă
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Toxicitate acută pentru 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-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicitate acută pentru crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Toxicitate acută pentru crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio (Zebrafisch)	OECD 203	
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Toxicitate acută pentru crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistență și degradabilitate

Nr. CAS	Componente			
	Metodă	Valoare	d	Sursa
	Evaluarea			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			
	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	

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 7 aparținând 10

12.3. Potențial de bioacumulare

Coefficient de repartiție n-octanol/apă

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

BCF

Nr. CAS	Componente	BCF	Specii	Sursa
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Substanțele sub formă de amestecuri nu îndeplinesc criteriile de identificare a substanțelor PBT/vPvB în conformitate cu REACH, anexa XIII.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Acest produs nu conține o substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin la organismele nevizate, întrucât niciun compus nu întrunește criteriile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Îndepărtare a rezidurilor

Eliminarea corectă a deșeurilor / Ambalaj

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

14.1. Numărul ONU sau numărul de UN 3082

identificare:

14.2. Denumirea corectă ONU ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

pentru expediție:

14.3. Clasa (clasele) de pericol 9

pentru transport:

14.4. Grupul de ambalare: III

Etichete: 9



Cod de clasificare: M6

Clauze speciale: 274 335 375 601

Cantitate limitată (LQ): 5 L

Cantitate eliberată: E1

Categoria de transport: 3

Număr pericol: 90

Cod de restricționare tunel: -

Alte Informații utile (Transport rutier)

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

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numărul ONU sau numărul de UN 3082

identificare:

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 8 aparținând 10

**14.2. Denumirea corectă ONU
pentru expediție:**

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

**14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport:**

9

14.4. Grupul de ambalare:

III

Etichete:

9



Cod de clasificare:

M6

Clauze speciale:

274 335 375 601

Cantitate limitată (LQ):

5 L

Cantitate eliberată:

E1

Transport naval (IMDG)

**14.1. Numărul ONU sau numărul de
identificare:**

UN 3082

**14.2. Denumirea corectă ONU
pentru expediție:**

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

**14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport:**

9

14.4. Grupul de ambalare:

III

Etichete:

9



Clauze speciale:

274 335 969

Cantitate limitată (LQ):

5 L

Cantitate eliberată:

E1

EmS:

F-A, S-F

Alte Informatii utile (Transport naval)

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

Flash point: > 100°C

Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. Numărul ONU sau numărul de
identificare:**

UN 3082

**14.2. Denumirea corectă ONU
pentru expediție:**

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

**14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport:**

9

14.4. Grupul de ambalare:

III

Etichete:

9



Clauze speciale:

A97 A158 A197 A215

 Cantitate limitată (LQ) (avioane de
pasageri):

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Cantitate eliberată:

E1

IATA-Instrucțiuni de ambalare (avioane de pasageri): 964

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 9 aparținând 10

IATA-Cantitatea maximă (avioane de pasageri): 450 L
 IATA-Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo): 964
 IATA-Cantitatea maximă (avioane cargo): 450 L

Alte Informații utile (Transport aerian)

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

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

PERICULOS PENTRU MEDIU: Da



SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări UE

Restricții de întreținere (REACH, anexa XVII):

Intrare 3, Intrare 75

Date referitoare la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): E2 Periculoase pentru mediul acvatic

Regulamente naționale

Restricțiile privind ocuparea forței de muncă: Respectați restricțiile ocupationale conform Legii pentru protecția muncii juvenile (94/33/CE, HG 600/2007).

Clasa de periclitate a apei (D): 3 - foarte periculos pentru apa

Reabsorbție cutanată/Sensibilizare: Provoacă reacții de suprasensibilitate de gen alergic.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime

Skin Irrit: Iritarea pielii

Eye Irrit: Iritarea ochilor

Skin Sens: Sensibilizarea căilor respiratorii

STOT SE: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

STOT RE: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Aquatic Chronic: Pericol cronic pentru mediul acvatic

Clasificarea amestecurilor și metoda de evaluare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Clasificare	Procedura de clasificare
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Procedeu de calcul
Aquatic Chronic 2; H411	Procedeu de calcul

Conform frazelor H și EUH (Numat și text complet)

H315 Provoacă iritarea pielii.
 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
 H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
 H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Data revizuirii: 01.10.2024

Codul produsului: 3137

Pagina 10 aparținând 10

EUH066

Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

(Datele substanțelor periculoase conținute au fost preluate din ultima foaie cu date de siguranță în vigoare a furnizorului anterior.)