

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 1 z 10

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Použitie látky/zmesi

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

Firma: DETAX GmbH
 Ulica: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Miesto: D-76275 Ettlingen
 Telefón: +497243/510-0
 E-mail: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Dodávateľ

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Ulica: Spitalgasse 3
 Miesto: D-79713 Bad Säckingen
 Telefón: +49(0)7761-562-0
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Partner na konzultáciu: regulatory affairs
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Informačné oddelenie: Regulatory Affairs

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

1.4. Núdzové telefónne číslo: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ďalšie inštrukcie

Medizinprodukt

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

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

Doslovné znenie H-viet: pozri ODDIEL 16.

2.2. Prvky označovania

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku

7,7,9(or 7,9,9)
 -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
 Isobornylmethacrylat
 fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid
 Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat

Výstražné slovo: Pozor

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

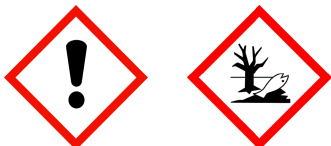
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 2 z 10

Piktogramy:



Výstražné upozornenia

H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H411	Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

P391	Zozbierajte uniknutý produkt.
P337+P313	Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P333+P313	Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P273	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P272	Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P261	Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P501	Obsahy/nádobu likviduje na príslušnom recyklačnom alebo likvidačnom zariadení.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P305+P351+P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Chemická charakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 3 z 10

Relevantné ingrediencie

Č. CAS	Označenie	Podiel
	Č. v ES	
	Č. indexu	
	Č. REACH	
	Klasifikácia (Nariadenia (ES) č. 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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	
68909-20-6	silanamín, 1,1,1,3,3,3-hexametyldisilazán, produkty hydrolyzy s kremíkom	0,1 < 5 %
	272-697-1	014-052-00-7
	STOT RE 2; H373 EUH066	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	282-810-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

Špecifické koncentračné limity, M-koeficienty a ATE

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
		Špecifické koncentračné limity, M-koeficienty a ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermálne: LD50 = 2000 mg/kg; orálne: 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%
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermálne: LD50 = > 3000 mg/kg; orálne: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	0,1 < 5 %
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Pri kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom Voda a mydlo. Okamžite sa poraďte s lekárom.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 4 z 10

5.1. Hasiace prostriedky**5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Výpary môžu tvoriť so vzduchom výbušné zmesi.

5.3. Pokyny pre požiarnikov**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy****Všeobecné pokyny**

Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie****7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility****ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1. Kontrolné parametre****8.2. Kontroly expozície**

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre

Ochrana očí Použite ochranu očí a tváre.

Ochrana rúk

Noste vhodné rukavice.

Ochrana pokožky

Noste vhodný ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

Fyzikálny stav:

Farba:

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

258 °C

a rozmedzie teploty varu:

Teplota vzplanutia:

>100 °C

Teplota samovznietenia:

385 °C

Tlak pary:

0,075 hPa

(pri 20 °C)

9.2. Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**ODDIEL 11: Toxikologické informácie****11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008****Akútna toxicita**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 5 z 10

ATEmix vypočítaný

ATE (orálne) > 2000 mg/kg; ATE (dermálne) > 2000 mg/kg; ATE (inhalačne výpary) > 20 mg/l; ATE (inhalačne prach/hmla) > 5 mg/l

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	orálne	LD50 2000 mg/kg	Potkan	OECD 423	
	dermálne	LD50 2000 mg/kg	Potkan	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				
	orálne	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	orálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	MSDS	
	dermálne	LD50 > 3000 mg/kg	Králik	MSDS	
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid				
	orálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 401	
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfínat				
	orálne	LD50 > 5000 mg/kg	Potkan		OECD 401
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan		

Žieravosť a dráždivosť

Žieravosť/dráždivosť kože: Dráždi kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Senzibilizačný účinok

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat;

fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid; Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfínat)

Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Mutagenita zárodočných buniek: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Reprodukčná toxicita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 6 z 10

Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Č. CAS	Označenie					
	Prostredie	Dávka	[h] [d]	Druh	Zdroj	Metóda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akútna toxicita rias	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akútna toxicita 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-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akútna toxicita rias	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akútna toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akútna toxicita crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akútna toxicita rias	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subsp icatus	OECD 201	
	Akútna toxicita crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Č. CAS	Označenie				
	Metóda	Hodnota	d	Zdroj	
	Hodnotení				
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid				
	CO2	1%	29		

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 7 z 10

12.3. Bioakumulačný potenciál

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda

Č. CAS	Označenie	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	5,8

BCF

Č. CAS	Označenie	BCF	Druh	Zdroj
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom, pretože žiadna zložka nespĺňa dané kritériá.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Informácie o zneškodňovaní

Primeraná likvidácia odpadu / obal

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Pozemná doprava (ADR/RID)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo: UN 3082

14.2. Správne expedičné označenie OSN: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: 9

14.4. Obalová skupina: III

Bezpečnostné značky: 9



Klasifikačný kód: M6
 Posebne doložbe: 274 335 375 601
 Obmedzené množstvá (LQ): 5 L
 Vyňaté množstvá: E1
 Dopravná kategória: 3
 Identifikačné číslo nebezpečnosti: 90
 Kód obmedzenia v tuneli: -

Iné použiteľné informácie (Pozemná doprava)

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

Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo: UN 3082

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 8 z 10

14.2. Správne expedičné označenie OSN:

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

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostné značky:

9



Klasifikačný kód:

M6

Posebne doložbe:

274 335 375 601

Obmedzené množstvá (LQ):

5 L

Vyňaté množstvá:

E1

Nármorná preprava (IMDG)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:

UN 3082

14.2. Správne expedičné označenie OSN:

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

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostné značky:

9



Posebne doložbe:

274 335 969

Obmedzené množstvá (LQ):

5 L

Vyňaté množstvá:

E1

EmS:

F-A, S-F

Iné použiteľné informácie (Nármorná preprava)

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

Flash point: > 100°C

Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:

UN 3082

14.2. Správne expedičné označenie OSN:

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

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:

9

14.4. Obalová skupina:

III

Bezpečnostné značky:

9



Posebne doložbe:

A97 A158 A197 A215

Obmedzené množstvá (LQ) osobné dopravné lietadlá:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Vyňaté množstvá:

E1

IATA-Baliace inštrukcie pre osobné dopravné lietadlá:

964

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 9 z 10

IATA-Maximálne množstvo osobné dopravné lietadlá: 450 L

IATA-Baliace inštrukcie pre preparavovany náklad: 964

IATA-Maximálne množstvo preparavovany náklad: 450 L

Iné použiteľné informácie (Vzdušná preprava)

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

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ
PROSTREDIE: Áno



ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Regulačné informácie EÚ

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 3, Záznam 75

Údaje podľa smernice 2012/18/EÚ (SEVESO III): E2 Nebezpečné pre vodné prostredie

Národné predpisy

Pracovné obmedzenie: Dbajte na pracovné obmedzenie neplnoletých osôb podľa zákona (94/33/ES).

Trieda ohrozenia vody (D): 3 - silne znečisťujúci vodu

Rezorpcia pokožkou/senzibilizácia: Vyvoláva nadmernú precitlivosť alergického charakteru.

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky a akronymy

Skin Irrit: Dráždivosť pre kožu

Eye Irrit: Podráždenie očí

Skin Sens: Kožná senzibilizácia

STOT SE: Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorazová expozícia

STOT RE: Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Aquatic Chronic: Chronické nebezpečenstvo pre vodné organizmy

Klasifikácia zmesí a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Kalkulačný postup
Aquatic Chronic 2; H411	Kalkulačný postup

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H411	Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Prepracované dňa: 01.10.2024

Katalógové číslo: 3137

Strana 10 z 10

H413

Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

EUH066

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)