

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 1 od 9

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

**1.1 Identifikator izdelka**

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

**1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe****Uporaba snovi/zmesi**

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

**1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista****Proizvajalec**

Ime podjetja: DETAX GmbH  
Ulica: Carl-Zeiss-Strasse 4  
Kraj: D-76275 Ettlingen  
Telefon: +497243/510-0  
E-pošta: post@detax.com  
Internet: www.detax.com

**Dobavitelj**

Ime podjetja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Ulica: Spitalgasse 3  
Kraj: D-79713 Bad Säckingen  
Telefon: +49(0)7761-562-0 Telefaks: +49(0)7761-562-299  
E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com  
Kontaktna oseba: regulatory affairs  
E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com  
Internet: www.vita-zahnfabrik.com  
Prodočje/oddelek za informacije: Regulatory Affairs

**1.4 Telefonska številka za nujne**

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

**primere:****Splošni napotki**

Medizinprodukt

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi****Uredbo (ES) št. 1272/2008**

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

Besedilo H stavkov: glej ODDELEK 16.

**2.2 Elementi etikete****Uredbo (ES) št. 1272/2008****Snovi zapisane na etiketi**

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)fosfin oksid  
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

**Opozorilna beseda:** Pozor

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

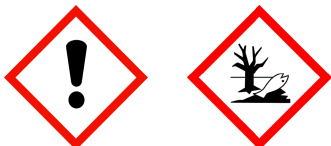
### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 2 od 9

#### Piktogrami:



#### Stavki o nevarnosti

H315	Povzroča draženje kože.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

#### Previdnostni stavki

P391	Prestreči razlito tekočino.
P337+P313	Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362+P364	Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P333+P313	Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P273	Preprečiti sproščanje v okolje.
P272	Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P261	Preprečiti vdihavanje prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P501	Odstranite vsebino/posodo v odobrenem obratu za recikliranje ali odstranjevanje odpadkov.
P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P305+P351+P338	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

#### 3.2 Zmesi

##### Kemijska karakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 3 od 9

#### Pomembne sestavine

Št. CAS	Sestavina	Delež
	Št. ES	
	Indeks št.	
	Št. REACH	
	Razvrstitev (Uredbo (ES) št. 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-diylobismethacrylat2-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-trimetilbenzoil)fosfin oksid	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 s 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)fosphinat	0,1 < 5 %
	282-810-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

Besedilo H in EUH stavkov: glej oddelek 16.

#### Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE

Št. CAS	Št. ES	Sestavina	Delež
		Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		kožni: LD50 = 2000 mg/kg; oralni: 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-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		kožni: LD50 = > 3000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosphinat	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	

#### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

##### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

###### Pri stiku s kožo

Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo voda in milo. Takoj poiskati zdravniški nasvet.

#### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

##### 5.1 Sredstva za gašenje

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 4 od 9

**5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Hlapi lahko z zrakom tvorijo eksplozivno zmes.

**5.3 Nasvet za gasilce****ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih****6.1 Osebnih varnostnih ukrepov, zaščitna oprema in postopki v sili****Splošni napotki**

Izogibati se kontaktu s kožo.

**ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje****7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje****7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo****ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora****8.2 Nadzor izpostavljenosti**

Osebnih varnostnih ukrepov, kot na primer osebna zaščitna oprema

**Zaščito za oči/obraz**

Zaščita oči Nositi zaščito za oči/obraz.

**Zaščita rok**

Nositi primerne zaščitne rokavice.

**Zaščita kože**

Nositi primerno zaščitno obleko.

**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti****9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

Agregatno stanje:

Barva:

Vrelišče ali začetno vrelišče in območje

258 °C

vrelišča:

Plamenišče:

&gt;100 °C

Temperatura samovžiga:

385 °C

Parni tlak:

0,075 hPa

(pri 20 °C)

**9.2 Drugi podatki****Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

Oksidativne lastnosti

Ne vzpodbuja gorenja.

**ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost****ODDELEK 11: Toksikološki podatki****11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008****Akutna strupenost**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 5 od 9

#### ETAzmes izračunano

ATE (oralno) &gt; 2000 mg/kg; ATE (dermalno) &gt; 2000 mg/kg; ATE (vdihavanje para) &gt; 20 mg/l; ATE (vdihavanje prah/meгла) &gt; 5 mg/l

Št. CAS	Sestavina				
	Pot izpostavljenosti	Doza	Vrste	Izvor	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	oralno	LD50 2000 mg/kg	Podgana	OECD 423	
	dermalno	LD50 2000 mg/kg	Podgana	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				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	MSDS	
	dermalno	LD50 > 3000 mg/kg	Zajec	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Podgana		OECD 401
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana		

#### Dražilnost in jedkost

Jedkost za kožo/draženje kože: Povzroča draženje kože.

Huda poškodba oči/draženje oči: Povzroča hudo draženje oči.

#### Senzibilizirno učinkovanje

Lahko povzroči alergijski odziv kože. (7,7,9(or 7,9,9)

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

#### Učinkovanja povzročitve raka, sprememb dedne zasnove in ogrožanja razplojevanje

Mutagenost za zarodne celice: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

#### STOT - enkratna izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

#### STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 6 od 9

#### Nevarnost pri vdihavanju

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1 Strupenost

Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Št. CAS	Sestavina					
	Strupenost za vodo	Doza	[h]   [d]	Vrste	Izvor	Metoda
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutna toksičnost na rakih	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 toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akutna toksičnost na rakih	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

#### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Št. CAS	Sestavina				
	Metoda	Vrednost	d	Izvor	
	Evalvaciji				
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-trimetilbenzoi)fosfin oksid				
	CO2	1%	29		

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 7 od 9

#### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

##### Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda

Št. CAS	Sestavina	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	5,8

##### BCF

Št. CAS	Sestavina	BCF	Vrste	Izvor
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

#### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Snovi v mešanici ne izpolnjujejo kriterijev PBT/vPvB po XIII. prilogi uredbe REACH.

#### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca pri neciljnih organizmih, in nima sestavin, ki izpolnjujejo ta merila.

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

##### Ravnanje z ostanki zmesi

Strokovno odstranjevanje odpadnih snovi / Embalaža

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

#### Kopenski transport (ADR/RID)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

##### 14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9



Razvrstitveni kod:

M6

Posebni predpisi:

274 335 375 601

Omejena količina (LQ):

5 L

Dopuščena količina:

E1

Prevozna skupina:

3

Številka-oznake nevarne snovi:

90

Kod omejitve za predore:

-

##### Druge ustrezne podatke (Kopenski transport)

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

#### Transport z rečno plovbo (ADN)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

##### 14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 8 od 9



Razvrstitveni kod:	M6
Posebni predpisi:	274 335 375 601
Omejena količina (LQ):	5 L
Dopuščena količina:	E1

#### Pomorski ladijski transport (IMDG)

<b>14.1 Številka ZN in številka ID:</b>	UN 3082
<b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza:</b>	9
<b>14.4 Skupina embalaže:</b>	III
Nalepka nevarnosti:	9



Posebni predpisi:	274 335 969
Omejena količina (LQ):	5 L
Dopuščena količina:	E1
EmS:	F-A, S-F

#### Druge ustrezne podatke (Pomorski ladijski transport)

Vsebuje: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylibismethacrylat  
Flash point: > 100°C

#### Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<b>14.1 Številka ZN in številka ID:</b>	UN 3082
<b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza:</b>	9
<b>14.4 Skupina embalaže:</b>	III
Nalepka nevarnosti:	9



Posebni predpisi:	A97 A158 A197 A215
Omejena količina (LQ) potniško letalo:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Dopuščena količina:	E1
Navodila za pakiranje - potniško letalo:	964
Maksimalna količina - potniško letalo:	450 L
Navodila za pakiranje - tovorno letalo:	964
Maksimalna količina - tovorno letalo:	450 L

#### Druge ustrezne podatke (Zračni transport)

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

#### 14.5 Nevarnosti za okolje

OGROŽA OKOLJE:	Da
----------------	----



### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki



## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Datum revidirane izdaje: 01.10.2024

Številka proizvoda: 3137

Stran 9 od 9

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### EU Podatki, določeni s predpisi

Omejitve pri uporabi (REACH, priloga XVII):

Vdor 3, Vdor 75

 Podatki o Direktivo 2012/18/EU  
(SEVESO III):

E2 Nevarno za vodno okolje

##### Nacionalni predpisi

Omejitev pri zaposlovanju:

 Pri delu upoštevati omejitve v skladu z zakonom za zaščito mladostnikov  
(94/33/ES).

Razred ogrožanja vode (D):

3 - močno ogroža vodo

Resorpcija skozi kožo/senzibilizacija:

Izzove alergične reakcije preobčutljivosti.

#### ODDELEK 16: Drugi podatki

##### Okrajšave in kratice

Skin Irrit: Draženje kože

Eye Irrit: Draženje oči

Skin Sens: Preobčutljivost kože

STOT SE: Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

STOT RE: Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

Aquatic Chronic: Kronično nevarnost za vodno okolje

##### Razvrstitev zmesi in uporabljena metoda ocenjevanja po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Razvrstitev	Postopek razvrstitve
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Postopek izračunavanja
Aquatic Chronic 2; H411	Postopek izračunavanja

##### Besedilo H in EUH stavkov (Številka in polno besedilo)

H315	Povzroča draženje kože.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
H413	Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.
EUH066	Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

(Podatki o nevarnih vsebovanih snoveh so vsakokrat v skladu z zadnjim veljavnim varnostnim podatkovnim listom preddobavitelja.)