

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 1 nin 9

**BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı****1.1. Madde/Karışım kimliği**

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

**1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları****Maddenin/Karışımın kullanımı**

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

**1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları****Üretici**

Şirket adı: DETAX GmbH  
Cadde: Carl-Zeiss-Strasse 4  
Şehir: D-76275 Ettlingen  
Telefon: +497243/510-0  
E-posta: post@detax.com  
İnternet: www.detax.com

**Tedarikçi**

Şirket adı: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Cadde: Spitalgasse 3  
Şehir: D-79713 Bad Säckingen  
Telefon: +49(0)7761-562-0  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
Temas kurulacak kişi: regulatory affairs  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
İnternet: www.vita-zahnfabrik.com  
Sorumlu Bölüm: Regulatory Affairs

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

**1.4. Acil telefon numarası:**

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

**Diğer bilgiler**

Medizinprodukt

**BÖLÜM 2: Zararların tanımı****2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması****23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı**

Zararlılık kategorisi:  
Cilt aşınması/tahrişi: Cilt Tah. 2  
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi: Göz Tah. 2  
Solunum veya cilt hassaslaştırma: Cilt Hassas. 1  
Sucul ortam için zararlı: Sucul Kronik 2  
Zararlılık ifadesi:  
Cilt tahrişine yol açar.  
Ciddi göz tahrişine yol açar.  
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.  
Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

**2.2. Etiket bilgileri****23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı**

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 2 nin 9

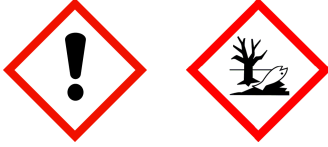
**Zararlı bileşenler etiket üzerinde belirtilmelidir**

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 oksit

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

**Uyarı Kelimesi:** Dikkat**Piktogramlar:****Zararlılık ifadesi**

H315	Cilt tahrişine yol açar.
H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H411	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

**Önlem ifadeleri**

P391	Döküntüleri toplayın.
P337+P313	Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P333+P313	Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P273	Çevreye verilmesinden kaçınınız.
P272	Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçınınız.
P501	İçerikleri/kapları uygun bir geri dönüşüm ya da atık tesisinde bertaraf edin.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/gözlük/maske/kulaklık kullanın.
P305+P351+P338	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

**BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi****3.2. Karışımlar****Kimyasal Özellikleri**

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

## VITA VIONIC® BASE RESİN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 3 nin 9

## Önemli bileşenler

CAS No	Kimyasal ismi	Miktar		
	EC No	Endeks No	REACH No	
	Sınıflandırma (23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı)			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			40 - < 60 %
	Sucul Kronik 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylibismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat			20- < 40%
	Cilt Hassas. 1B, Sucul Kronik 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylmethacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Cilt Tah. 2, Göz Tah. 2, BHOT Tek Mrz. 3, Sucul Kronik 3; H315 H319 H335 H412			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit			0,1 < 5 %
	423-340-5			
	015-189-00-5			
	Cilt Hassas. 1A, Sucul Kronik 4; H317 H413			
68909-20-6	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica			0,1 < 5 %
	272-697-1			
	014-052-00-7			
	BHOT Tekrar. Mrz. 2; H373 EUH066			
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoil)phosphinat			0,1 < 5 %
	282-810-6			
	Cilt Hassas. 1, Sucul Kronik 2; H317 H411			

H- ve EUH-cümlelerin tam metni: bkz. BÖLÜM 16.

## Özel konsantrasyon sınır değerleri, M-faktörü ve/veya ATE

CAS No	EC No	Kimyasal ismi	Miktar
		Özel konsantrasyon sınır değerleri, M-faktörü ve/veya ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermal: LD50 = 2000 mg/kg; oral: 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-diylibismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 3000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoil)phosphinat	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

## 4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı

## Deriyle teması halinde

Cilt ile temasında derhal bol su ve sabun ile iyice yıkayın. Hemen tıbbi yardım alın.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

## 5.1. Yangın söndürücüler

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 4 nin 9

**5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

Buharlar havayla patlayıcı karışımlar oluşturabilirler.

**5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler****BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı****Genel bilgiler**

Göz ve deri temasından kaçının.

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama****7.1. Güvenli elleçleme için önlemler****7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları****BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri****8.2. Maruz kalma kontrolü****Koruyucu ve hijyen önlemleri****Göz/Yüz korunması**

Göz korunması Koruyucu gözlük/maske kullanın.

**Ellerin korunması**

Uygun koruyucu eldiven takın.

**Cildin korunması**

Uygun koruyucu giysi giyin.

**BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hali:

Renk:

Kaynama noktası veya başlangıç kaynama

258 °C

noktası ve kaynama bölgesi:

Parlama noktası:

&gt;100 °C

Tutuşma sıcaklığı:

385 °C

Buhar basıncı:

0,075 hPa

(20 °C da/de)

**9.2. Diğer bilgiler****Fiziksel tehlike sınıflarına ilişkin bilgiler**

Oksitleyici özellikler

Yangını destekleyici değil.

**BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime****BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler****11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 5 nin 9

**ATEmix hesaplanmış**

ATE (ağız) > 2000 mg/kg; ATE (cilt) > 2000 mg/kg; ATE (solunum buhar) > 20 mg/l; ATE (solunum toz/sis) > 5 mg/l

CAS No	Kimyasal ismi	Maruziyet yolu	Doz	Cinsi	Kaynak	Yöntem
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	ağız	LD50 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 423	
		cilt	LD50 2000 mg/kg	Sıçan	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	ağız	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat	ağız	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	MSDS	
		cilt	LD50 > 3000 mg/kg	Tavşan	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	ağız	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 401	
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoil)phosphinat	ağız	LD50 > 5000 mg/kg	Sıçan		OECD 401
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan		

**Tahriş ve aşındırma**

Cilt aşınması/tahrişi: Cilt tahrişine yol açar.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi: Ciddi göz tahrişine yol açar.

**Hassaslaştırıcı etki**

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. (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 oksit; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoil)phosphinat

**Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler**

Eşey hücre mutajenitesi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Kanserojenite: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Üreme sistemi toksisitesi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 6 nin 9

## Aspirasyon zararı

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

## 12.1. Toksikite

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

CAS No	Kimyasal ismi	Doz	[h]   [d]	Cinsi	Kaynak	Yöntem
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akut alg toksisitesi	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	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-diybismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akut alg toksisitesi	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit					
	Akut balık toksisitesi	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akut alg toksisitesi	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

## 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

CAS No	Kimyasal ismi	Değer	d	Kaynak
	Yöntem			
	Değerlendirme			
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)-fosfin oksit			
	CO2	1%	29	

## VITA VIONIC® BASE RESİN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 7 nin 9

**12.3. Biyobirikim potansiyeli****Bölme katsayısı n-oktanol/su**

CAS No	Kimyasal ismi	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	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksit	5,8

**Biyokonsantrasyon faktörü**

CAS No	Kimyasal ismi	Biyokonsantrasyon faktörü	Cinsi	Kaynak
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksit	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

**12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**

Karışımındaki maddeler REACH, Ek XIII'teki PBT/vPvB kriterlerini karşılamaz.

**12.6. Endokrin bozucu özellikler**

Bu ürün, hiçbir bileşen kriterleri karşılamadığından dolayı hedeflenmeyen organizmalar açısından endokrin bozucu özelliklere sahip bir madde içermez.

**BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1. Atık işleme yöntemleri****Bertaraf tavsiyeleri**

Uygun atık giderilmesi / Ambalaj

**BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgisi****Karayolu nakliyatı (ADR/RID)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

UN 3082

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

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

**14.3. Taşımacılık zararları:**

9

**14.4. Ambalaj grubu:**

III

Tehlike etiketi:

9



Sınıflandırma kodu:

M6

Özel Hükümler:

274 335 375 601

Kısıtlı miktar (LQ):

5 L

Muaf miktar:

E1

Nakliye kategorisi:

3

Tehlike numarası:

90

Tünel kısıtlama kodu:

-

**Ek bilgi (Karayolu nakliyatı)**

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

**İç su yollarında nakliyat (ADN)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

UN 3082

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

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

**14.3. Taşımacılık zararları:**

9

## GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

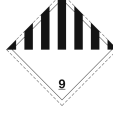
Sayfa 8 nin 9

**14.4. Ambalaj grubu:**

Tehlike etiketi:

III

9



Sınıflandırma kodu:

M6

Özel Hükümler:

274 335 375 601

Kısıtlı miktar (LQ):

5 L

Muaf miktar:

E1

**Denizyolu nakliyatı (IMDG)****14.1. UN numarası veya kimlik**

UN 3082

**numarası:****14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

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

**14.3. Taşımacılık zararları:**

9

**14.4. Ambalaj grubu:**

III

Tehlike etiketi:

9



Özel Hükümler:

274 335 969

Kısıtlı miktar (LQ):

5 L

Muaf miktar:

E1

EmS:

F-A, S-F

**Ek bilgi (Denizyolu nakliyatı)**

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

Flash point: &gt; 100°C

**Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN numarası veya kimlik**

UN 3082

**numarası:****14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

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

**14.3. Taşımacılık zararları:**

9

**14.4. Ambalaj grubu:**

III

Tehlike etiketi:

9



Özel Hükümler:

A97 A158 A197 A215

Kısıtlı miktar (LQ) (yolcu uçakları):

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Muaf miktar:

E1

IATA-Paketleme açıklamaları (yolcu uçakları):

964

IATA-Maksimum miktar - (yolcu uçakları):

450 L

IATA-Paketleme açıklamaları (kargo uçakları):

964

IATA-Maksimum miktar - (kargo uçakları):

450 L

**Ek bilgi (Havayolu nakliyatı)**

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

**14.5. Çevresel zararlar**



## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Yeni Düzenleme Tarihi: 01.10.2024

Form No: 3137

Sayfa 9 nin 9

ÇEVREYE ZARARLI:

Evet



## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi

## 15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

## AB yönetmelik bilgisi

Kullanım kısıtlamaları (REACH, Ek XVII):

Numara 3, Numara 75

2012/18/AB (SEVESO III):

E2 Hazardous to the Aquatic Environment

## Ulusal yönetmelik bilgisi

Kullanım kısıtlamaları:

Çalışan gençleri koruma yasasının (94/33/AT) çalıştırma kısıtlamalarını dikkate alın.

Su tehlike sınıfı (D):

3 - kuvvetli su kirletici

Cilt emilimi/hassasiyeti:

Alerjik türden aşırı hassaslık reaksiyonlarına neden olur.

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

## Kısaltmalar ve akronimler

Skin Irrit: Cilt tahrişi

Eye Irrit: Göz tahrişi

Skin Sens: Cilt hassaslaştırma

STOT SE: Belirli hedef organ toksisitesi - tek maruz kalma

STOT RE: Belirli hedef organ toksisitesi - tekrarlı maruz kalma

Aquatic Chronic: Kronik sucul zararlılık

## Karışımların ve kullanılan değerlendirme yöntemlerinin 11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı yönergesi uyarınca sınıflandırılması

Sınıflandırma	Sınıflandırma yöntemi
Cilt Tah. 2; H315	
Göz Tah. 2; H319	
Cilt Hassas. 1; H317	Hesaplama yöntemi
Sucul Kronik 2; H411	Hesaplama yöntemi

## H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)

H315	Cilt tahrişine yol açar.
H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335	Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H411	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
H413	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.
EUH066	Tekrarlı maruz kalmalarda ciltte kuruluğa ve çatlaklara neden olabilir.

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)