

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 1 із 9

Розділ 1. Ідентифікація хімічної продукції та виробника або постачальника

1.1. Ідентифікація хімічної продукції

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Відповідні визначені види використання хімічної продукції та nereкомендовані або заборонені види використання

Використання речовини/суміші

Lichthdrter Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Ідентифікація виробника та /або постачальника

Виробник

Компанія: DETAX GmbH
 Адреса: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Місто: D-76275 Ettlingen
 Телефон: +497243/510-0
 Ел. пошта: post@detax.com
 Інтернет: www.detax.com

Постачальник

Компанія: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Адреса: Spitalgasse 3
 Місто: D-79713 Bad Sdckingen
 Телефон: +49(0)7761-562-0
 Ел. пошта: info@vita-zahnfabrik.com
 Контактна особа: regulatory affairs
 Ел. пошта: info@vita-zahnfabrik.com
 Інтернет: www.vita-zahnfabrik.com
 Відповідальний відділ: Regulatory Affairs

Телефакс: +49(0)7761-562-299

1.4. Телефонний номер екстреного виклику:

Інша додаткова інформація

Medizinprodukt

Розділ 2. Ідентифікація небезпеки

2.1. Класифікація хімічної речовини або суміші

Правил (ЄС) № 1272/2008

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

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Елементи попереджувального маркування

Правил (ЄС) № 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

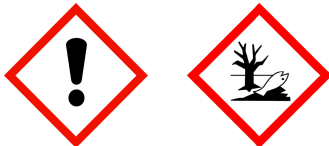
Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 2 із 9

Сигнальне слово: Обережно

Символи факторів ризику:



Вислови щодо видів небезпечного впливу

- | | |
|------|--|
| H315 | Спричиняє подразнення шкіри. |
| H317 | Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. |
| H319 | Спричиняє сильне подразнення очей. |
| H411 | Токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками. |

Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу

- | | |
|----------------|---|
| P391 | Зібрати витік/розсипання. |
| P337+P313 | Якщо подразнення очей триває: Пройти медичний огляд. |
| P362+P364 | Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням. |
| P333+P313 | У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд. |
| P273 | Уникати вивільнення у довкілля. |
| P272 | Забруднений речовиною робочий одяг заборонено виносити за межі робочого місця. |
| P261 | Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів. |
| P501 | Утилізуйте вміст або контейнер у відповідній установі з переробки чи утилізації відходів. |
| P280 | Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя/засоби захисту органів слуху. |
| P305+P351+P338 | У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання. |

Розділ 3. Склад хімічної продукції та інформація про компоненти

3.2. Суміші хімічних речовин

Хімічна характеристика

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 3 із 9

Важливі компоненти

Номер CAS	Хімічна назва			Кількість
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) № 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	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica			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			

Релевантні H- і EUH-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або АТЕ

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
	Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або АТЕ		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	шкіряний: LD50 = 2000 мг/кг; оральний: LD50 = 2000 мг/кг		
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%
	шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 5000 мг/кг		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	шкіряний: LD50 = > 3000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг		
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
	шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 5000 мг/кг		

Розділ 4. Заходи першої допомоги

4.1. Опис заходів першої допомоги

При контакті зі шкірою

У разі контакту зі шкірою терміново промити великою кількістю Вода і мило. Негайно звернутися до лікаря.

Розділ 5. Заходи пожежної безпеки

5.1. Засоби пожежогасіння

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 4 із 9

5.2. Специфічна небезпека, яка може бути спричинена хімічною продукцією

Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

5.3. Рекомендації для пожежників**Розділ 6. Заходи ліквідації аварійного викиду****6.1. Заходи особистої безпеки, захисне спорядження і порядок дій при аварійній ситуації****Загальна інформація**

Уникати контакту з очима і шкірою.

Розділ 7. Поводження та зберігання**7.1. Застереження щодо безпечного поведіння****7.2. Умови для безпечного зберігання, включно з будь-якою несумісністю****Розділ 8. Контроль впливу та засоби індивідуального захисту****8.1. Параметри контролю****8.2. Контроль впливу****Захисні і гігієнічні заходи****Захисні засоби для очей/обличчя**

Захист очей Носити захисні окуляри/маску.

Захист рук

При роботі носити відповідні захисні рукавички.

Захист шкіри

Під час роботи вдягати відповідний захисний одяг.

Розділ 9. Фізико-хімічні властивості**9.1. Інформація щодо основних фізико-хімічних властивостей**

Фізичний стан:

Колір:

Точка кипіння або точка кипіння і

258 °C

діапазон кипіння:

Температура спалаху:

>100 °C

Температура займання:

385 °C

Тиск пари:

0,075 гПа

(при 20 °C)

9.2. Інша інформація**Інформація про класи фізичної небезпеки**

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Розділ 10. Стабільність та реакційна здатність**Розділ 11. Токсикологічна інформація****11.1. Інформація щодо токсикологічних ефектів****Гостра токсичність**

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 5 із 9

АТЕміх розрахунковий

АТЕ (оральний) > 2000 мг/кг; АТЕ (шкіряний) > 2000 мг/кг; АТЕ (інгаляційний випари) > 20 мг/л; АТЕ (інгаляційний пил/туман) > 5 мг/л

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	оральний	LD50 2000 мг/кг	Щур	OECD 423	
	шкіряний	LD50 2000 мг/кг	Щур	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Ratte	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур	MSDS	
	шкіряний	LD50 > 3000 мг/кг	Кролик	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Щур		OECD 401
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур		

Подразнення та агресивна дія

Роз'їдання/подразнення шкіри: Спричиняє подразнення шкіри.

Серйозне ушкодження очей/подразнення очей: Спричиняє сильне подразнення очей.

Сенсибілізуюча дія

Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

CMR-дії (канцерогенна, мутагенна і така, що порушує репродуктивну здатність, дія)

Мутагенність зародкотвих клітин: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Канцерогенність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Репродуктивна токсичність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Питома токсичність для органу-мішені за одноразової експозиції

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Питома токсичність для органу-мішені за багаторазової експозиції

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 6 із 9

Небезпека вдихання

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Розділ 12. Інформація щодо впливу на довкілля

12.1. Токсичність для довкілля

Токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Номер CAS	Хімічна назва					
	Токсичність для водних організмів	Доза	[h] [d]	Види	Джерело	Метод
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Гостра токсичність для риб	LC50 >100 мг/л	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Гостра токсичність водорості	ErC50 >100 мг/л	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 >100 мг/л	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					
	Гостра токсичність для риб	LC50 >100 мг/л	96 h			OECD 203
	Гостра токсичність водорості	ErC50 >100 мг/л	72 h			OECD 201
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 >100 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Гостра токсичність для риб	LC50 1,79 мг/л	96 h		MSDS	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 > 2,57 мг/л	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Гостра токсичність для риб	LC50 > 0,09 мг/л	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Гостра токсичність водорості	ErC50 > 0,26 мг/л	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 > 1,175 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Гостра токсичність для риб	LC50 1,89 мг/л	96 h	Danio rerio		

12.2. Стійкість і здатність до розкладу

Номер CAS	Хімічна назва				
	Метод	Значення	d	Джерело	
	Оцінка				
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		

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 7 із 9

12.3. Біоаккумулятивний потенціал

Коефіцієнт розділення (n-октанол/вода)

Номер CAS	Хімічна назва	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	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	5,8

ФБК

Номер CAS	Хімічна назва	ФБК	Види	Джерело
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Результати оцінки СБТ та дСдБ

Речовини в суміші не відповідають критеріям PBT/vPvB відповідно до REACH, додаток XIII.

12.6. Інші несприятливі ефекти

Цей продукт не містить речовин, що руйнують ендокринну систему нецільових організмів, оскільки жоден із компонентів не відповідає критеріям.

Розділ 13. Рекомендації щодо видалення відходів

13.1. Методи поводження з відходами

Утилізація

Професійна утилізація / Упаковка

Розділ 14. Інформація щодо транспортування

Наземний транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер ООН:

UN 3082

14.2. Належне транспортне найменування:

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

14.3. Транспортні класи

9

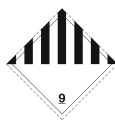
небезпеки:

14.4. Група упаковки:

III

Етикетки:

9



Класифікаційний код:

M6

Особливі положення:

274 335 375 601

Обмежена кількість:

5 L

Звільнена кількість:

E1

Категорія транспортування:

3

Номер небезпеки (№ загрози):

90

Код обмеження на перевезення в тунелях:

-

Інша додаткова інформація (Наземний транспорт)

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

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН:

UN 3082

14.2. Належне транспортне найменування:

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 8 із 9

14.3. Транспортні класи

9

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

III

Етикетки:

9



Класифікаційний код:

M6

Особливі положення:

274 335 375 601

Обмежена кількість:

5 L

Звільнена кількість:

E1

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН:

UN 3082

14.2. Належне транспортне

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

найменування:

14.3. Транспортні класи

9

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

III

Етикетки:

9



Особливі положення:

274 335 969

Обмежена кількість:

5 L

Звільнена кількість:

E1

EmS:

F-A, S-F

Інша додаткова інформація (Морський транспорт)

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

Flash point: > 100°C

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН:

UN 3082

14.2. Належне транспортне

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

найменування:

14.3. Транспортні класи

9

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

III

Етикетки:

9



Особливі положення:

A97 A158 A197 A215

Обмежена кількість - пасажирські:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Звільнена кількість:

E1

IATA-Інструкції з пакування (пасажирські літаки): 964

IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 450 L

IATA-Інструкції з пакування (вантажні літаки): 964

IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 450 L

Інша додаткова інформація (Повітряний транспорт)

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Дата перегляду: 01.10.2024

Код продукту: 3137

Сторінка 9 із 9

14.5. Небезпеки для довкілля

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ:

Так



Розділ 15. Регуляторна інформація

15.1. Нормативно-правові акти щодо забезпечення охорони здоров'я людини та довкілля

Розпорядження ЄС

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 3, Запис 75

Дані щодо Директиви 2012/18/ЄС (SEVESO III):

E2 Hazardous to the Aquatic Environment

Національна регуляторна інформація

Професійні обмеження:

Дотримуватися обмеження трудової діяльності, відповідно до закону про охорону праці молоді (94/33/ЄС).

Клас небезпеки для води (Німеччина):

3 - сильний забруднювач води

Резорбція шкірою/сенсibiliзація:

Викликає реакції гіперчутливості алергічного типу.

Розділ 16. Інша інформація

Скорочення та абрєвіатури

Skin Irrit: Подразнення шкіри

Eye Irrit: Подразнення очей

Skin Sens: Сенсibiliзація шкіри

STOT SE: Специфічна токсичність для органів-мішеней (одноразова експозиція)

STOT RE: Специфічна токсичність для органів-мішеней (повторна експозиція)

Aquatic Chronic: Хронічна Небезпека для водного середовища

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно Постанови (ЄС) № 1272/2008

Класифікація	Процедура класифікації
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Метод розрахунків
Aquatic Chronic 2; H411	Метод розрахунків

Релевантні H- і EУН-фрази (Номер і повний текст)

H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H373	Може спричинити пошкодження органів при тривалому або багаторазовому впливі.
H411	Токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.
H412	Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.
H413	Може спричинити довготривалі негативні наслідки для водних організмів.
EУН066	Повторна дія може спричинити сухість шкіри або утворення тріщин.

(Відомості про небезпечні речовини було узято з відповідного останнього чинного сертифікату безпеки субпостачальника.)