

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 1 от 9

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието**1.1. Идентификатор на продукта**

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**Употреба на веществото/сместа**

Lichthardtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**Производител**

Фирма/Производител: DETAX GmbH
Адрес: Carl-Zeiss-Strasse 4
Град: D-76275 Ettlingen
телефон: +497243/510-0
Електронна поща: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Доставчик

Фирма/Производител: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Адрес: Spitalgasse 3
Град: D-79713 Bad Sдckingen
телефон: +49(0)7761-562-0 Факс: +49(0)7761-562-299
Електронна поща: info@vita-zahnfabrik.com
отговорен сътрудник: regulatory affairs
Електронна поща: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Отговорен Отдел: Regulatory Affairs

1.4. Телефонен номер при**спешни случаи:****Други данни**

Medizinprodukt

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите**2.1. Класифициране на веществото или сместа****Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Точен текст на H изречения: вижте РАЗДЕЛ 16.

2.2. Елементи на етикета**Регламент (ЕО) № 1272/2008****Опасни съставки които трябва да бъдат описани на етикета**

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
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Сигнална дума: Опасно

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 2 от 9

Пиктограми:

Предупреждения за опасност

- H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

- P501 Изхвърлете съдържанието/съда в подходящо съоръжение за рециклиране или изхвърляне.
 P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
 P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.
 P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
 P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
 P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Химическа характеристика

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Важни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание о
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	
	Класификация (Регламент (ЕО) № 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			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	5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; 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			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Точен текст на H и EУН изречения: вижте раздел 16.

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 3 от 9

Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ

CAS №	ЕНО №	Химическо име	Съдържание
		Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		дермален: LD50 = > 5000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg	

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

След контакт с кожата

След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с Вода и сапун. Веднага потърсете лекарски съвет.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Изпаренията могат да образуват с въздуха експлозивна смес.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи указания

Да се избягва допир на продукта с очите и кожата.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 4 от 9

DNEL/DMEL стойности

CAS №	Химичен агент		
DNEL тип	Маршрут на излагане	Ефект	Стойност
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Работник DNEL, дългосрочен	дермален	системен	0,233 mg/kg тт на ден
Потребител DNEL, дългосрочен	инхалативен	системен	0,145 mg/m ³
Потребител DNEL, дългосрочен	дермален	системен	0,0833 mg/kg тт на ден
Потребител DNEL, дългосрочен	орален	системен	0,0833 mg/kg тт на ден
Работник DNEL, дългосрочен	инхалативен	системен	0,822 mg/m ³

8.2. Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

Защита на очите/лицето

Защита на очите Да се носят предпазни средства за очите/лицето.

Защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици.

Защита на кожата

Да се носи подходящо защитно облекло.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:

Цвят: zahnfarbe

Точка на възпламеняване:

>100 °C

Температура на разпадане:

>=190 °C

Парно налягане:

<1 hPa

(при 20 °C)

Плътност (при 20 °C):

1,4 g/cm³

Норма за контрол

DIN 51755

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Силна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

ATE_{mix} пресметнат

ATE (орален) > 2000 mg/kg; ATE (дермален) > 2000 mg/kg; ATE (инхалативен пара) > 20 mg/l; ATE

(инхалативен прах/дим) > 5 mg/l

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 5 от 9

CAS №	Химическо име				
	Маршрут на излагане	Доза	Биологичен вид	Източник	Метод
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	орален	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	дермален	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	орален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	OECD 401	
	дермален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	орален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	OECD 401	
	дермален	LD50 > 5000 mg/kg	Заяк		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	орален	LD50 > 5000 mg/kg	Плъх		
	дермален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх		

Раздразване и корозивност

Корозия/дразнене на кожата: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсибилизиращо действие

Може да причини алергична кожна реакция. (7,7,9(or 7,9,9)

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

Канцерогенни, променящи генотипа и увреждащи размножаването въздействия

Мутагенност за зародишните клетки: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Канцерогенност: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Токсичност за репродукцията: Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 6 от 9

Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

CAS №	Химическо име					
	Водна токсичност	Доза	[h] [d]	Биологичен вид	Източник	Метод
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Остра токсичност за риби	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Остра токсичност за риби	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Остра токсичност за риби	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Остра токсичност за риби	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Остра бактериална токсичност	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Устойчивост и разградимост

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 7 от 9

CAS №	Химическо име	Метод	Стойност	d	Източник
		Оценката			
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Биоакмулираща способност

Коефициент на разпределение n-октанол/вода

CAS №	Химическо име	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(ор 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
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS №	Химическо име	BCF	Биологичен вид	Източник
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Този продукт не съдържа вещество, което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Изхвърляне на отпадъци

Целесъобразна обработка на отпадък / Опаковка

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Речен транспорт (ADN)

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 8 от 9

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА:

Не

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

No dangerous good in sense of this transport regulation.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС Регулаторна информация

Разрешителни (REACH, приложение XIV):

Веществата, пораждащи сериозно безпокойство, SVHC (REACH, член 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Ограничения при употреба (REACH, приложение XVII):

Запис 75

Данни за Директива 2012/18/EC (SEVESO III):

E2 Опасни за водната среда

Национални разпоредби

Ограниченията за работа:

Да се спазват ограниченията за трудова заетост съгласно Закона за трудова защита на младежта (94/33/EO).

Замърсяване на водите клас (D):

3 - силно замърсяващ водата

Абсорбиране от кожата /

Възбужда свръхчувствителна реакция от алергичен тип.

Сенсибилизация:

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата на контрол: 05.11.2024

Каталог №: 3141

Страница 9 от 9

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения и акроними

- Eye Irrit: Сериозно дразнене на очите
- Skin Sens: Дермална сенсibiliзация
- Repr: Токсичност за репродукцията
- Aquatic Chronic: Хронична опасност за водната среда

Класификация на смеси и използвани методи на оценка съгласно Регламента (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Класификация	Процедурата за класифициране
Skin Sens. 1; H317	Метод на пресмятане
Aquatic Chronic 3; H412	Метод на пресмятане

Точен текст на H и EУH изречения (Номер и пълен текст)

- H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
- H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

(Данните за опасните вещества, влизащи в състава, са взети винаги от последната валидна таблицата с параметри за безопасност при работа, осигурена от поддоставчика.)