

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 1 z 9

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

Firma: DETAX GmbH
 Název ulice: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Místo: D-76275 Ettlingen
 Telefon: +497243/510-0
 E-mail: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Dodavatel

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Název ulice: Spitalgasse 3
 Místo: D-79713 Bad Säckingen
 Telefon: +49(0)7761-562-0
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Kontaktní osoba: regulatory affairs
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Informační oblast: Regulatory Affairs

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

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

situace:

Jiné údaje

Medizinprodukt

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
 Aquatic Chronic 3; H412

Doslovné znění H-věty: viz ODDÍL 16.

2.2. Prvky označení

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku

7,7,9(or 7,9,9)
 -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
 Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid
 Hydroxypropylmethacrylat
 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Signální slovo: Nebezpečí

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 2 z 9

Piktogramy:



Standardní věty o nebezpečnosti

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P501	Zlikvidujte obsah/obal v příslušném recyklačním nebo likvidačním zařízení.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevantní složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	Indexové č.
	Číslo REACH	
	Klasifikace (Nařízení (ES) č. 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	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	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	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 3 z 9

Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE

Číslo CAS	Číslo ES	Název	Obsah
		Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	
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%
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	0,1 < 5 %
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermální: LD50 = > 5000 mg/kg; orální: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermální: LD50 = > 2000 mg/kg; orální: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo. Ihned se poradit s lékařem.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Páry smíchané se vzduchem mohou být explozivní.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Všeobecné informace

Zamezit kontaktu s očima a s pokožkou.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 4 z 9

Hodnoty DNEL/DMEL

Číslo CAS	Látka	DNEL typ	Postup expozice	Účinku	Hodnota
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	Zaměstnanec DNEL, dlouhodobý		dermální	systémový	0,233 mg/kg tělesné hmotnosti na den
	Spotřebitel DNEL, dlouhodobý		inhalační	systémový	0,145 mg/m ³
	Spotřebitel DNEL, dlouhodobý		dermální	systémový	0,0833 mg/kg tělesné hmotnosti na den
	Spotřebitel DNEL, dlouhodobý		orální	systémový	0,0833 mg/kg tělesné hmotnosti na den
	Zaměstnanec DNEL, dlouhodobý		inhalační	systémový	0,822 mg/m ³

8.2. Omezování expozice

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej.

Ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice.

Ochrana kůže

Používejte vhodný ochranný oděv.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:

Barva: zahnfarbe

Bod vzplanutí:

Metoda
>100 °C DIN 51755

Teplota rozkladu:

>=190 °C

Tlak par:

<1 hPa

(při 20 °C)

Hustota (při 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Oxidační vlastnosti

Nepodporující hoření.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 5 z 9

ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

Číslo CAS	Název				
	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orální	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermální	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid				
	orální	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 401	
	dermální	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	orální	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 401	
	dermální	LD50 > 5000 mg/kg	Králík		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	orální	LD50 > 5000 mg/kg	Potkan		
	dermální	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan		

Žíravost a dráždivost

Žíravost/dráždivost pro kůži: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí/podráždění očí: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Může vyvolat alergickou kožní reakci. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat;

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

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Mutagenita v zárodečných buňkách: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 6 z 9

Číslo CAS	Název	Dávka	[h] [d]	Druh	Pramen	Metoda
	Toxicita pro vodní organismy					
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akutní toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutní toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellasubcapitata	OECD 201	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellasubcapitata		
	Akutní toxicita crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akutní toxicita bakterií	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 7 z 9

Číslo CAS	Název	Hodnota	d	Pramen
	Metoda			
	Hodnocení			
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

12.3. Bioakumulační potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda

Číslo CAS	Název	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	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

Číslo CAS	Název	BCF	Druh	Pramen
162881-26-7	Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Správné odstranění odpadu / balení

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 8 z 9

<u>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
Přeprava po moři (IMDG)	
<u>14.1. UN číslo nebo ID číslo:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. UN číslo nebo ID číslo:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</u>	
NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ:	Ne
<u>14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.
<u>14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</u>	Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Informace o předpisech EU

Povolení (REACH, příloha XIV):

Látky vzbuzující mimořádné obavy, SVHC (REACH, článek 59):

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

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 75

Údaje ke směrnici 2012/18/EU

E2 Nebezpečnost pro vodní prostředí

(SEVESO III):

Informace o národních právních předpisech

Pracovní omezení:

Dodržujte pracovní omezení podle směrnice o ochraně mladistvých pracovníků (94/33/ES).

Třída ohrožení vod (D):

3 - silně ohrožující vodu

Resorpci pokožkou/senzibilizace:

Vyvolává přecitlivělé reakce alergického druhu.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy

Eye Irrit: Podráždění očí

Skin Sens: Senzibilizace kůže

Repr: Toxicita pro reprodukci

Aquatic Chronic: Chronickou nebezpečnost pro vodní prostředí

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum revize: 05.11.2024

Kód produktu: 3141

Strana 9 z 9

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Skin Sens. 1; H317	Postup při výpočtu
Aquatic Chronic 3; H412	Postup při výpočtu

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H413	Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)