

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 1 / 9-st

1. JAGU. Aine/ segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Aine/segu kasutusala

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Valmistaja

Firma nimi: DETAX GmbH
Tänav: Carl-Zeiss-Strasse 4
Koht: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-post: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Tarnija

Firma nimi: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Tänav: Spitalgasse 3
Koht: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Kontaktisik: regulatory affairs
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Teavet annab: Regulatory Affairs

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

1.4. Hädaabitelefoni number:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Lisateave

Medizinprodukt

2. JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Vastavalt H-lausetele: vaata 16. JAGU.

2.2. Märgistuselemendid

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Ohtlikud komponendid, mis peavad olema märgistusel loetletud

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Piktogramm: Ettevaatust

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 2 / 9-st

Tunnussõna:



Ohulaused

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
 H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused

P501 Sisu/mahuti kõrvaldada sobivas ümbertöötlus- või käitlemispunktis.
 P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
 P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
 P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega ja seebiga.
 P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
 P273 Vältida sattumist keskkonda.
 P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

3. JAGU. Koostis/teave koostisainete kohta

3.2. Segud

Kemikaali iseloomustus

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Asjakohased koostisosad

CASi nr	Nimetus			Osa
	EÜ nr	Indeksi nr	REACH nr	
	Klassifikatsioon (Määrus (EÜ) nr 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-Hydroxyethylm ethacrylat			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	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid			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			

Vastavalt H- ja EUH-lausetele: vaata 16. jagu.

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 3 / 9-st

Konkreetsed sisalduse piirnormid, korrutustegurid ja ATE väärtused

CASi nr	EÜ nr	Nimetus	Osa
		Konkreetsed sisalduse piirnormid, korrutustegurid ja ATE väärtused	
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%
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 5000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	

4. JAGU. Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Kokkupuutel nahaga

Nahale sattumisel pesta koheselt rohke Vesi ja seep. Pöörduda koheselt arsti poole.

5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Aurud võivad moodustada õhuga kokkupuutel plahvatusohtliku segu.

6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldised märkused

Vältida silma ja nahale sattumist.

7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 4 / 9-st

DNEL/DMEL väärtused

CASi nr	Aine	Kokkupuute viis	Mõjud	Väärtus
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Töövõtja DNEL, pikaajaline		dermaalne	süsteemne	0,233 mg/kg kehamassi kohta päevas
Tarbija DNEL, pikaajaline		inhalatsiooniline	süsteemne	0,145 mg/m ³
Tarbija DNEL, pikaajaline		dermaalne	süsteemne	0,0833 mg/kg kehamassi kohta päevas
Tarbija DNEL, pikaajaline		oraalne	süsteemne	0,0833 mg/kg kehamassi kohta päevas
Töövõtja DNEL, pikaajaline		inhalatsiooniline	süsteemne	0,822 mg/m ³

8.2. Kokkupuute ohjamine

Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitsmine

Silmakaitse Kanda silmade/näokaitset.

Käte kaitse

Kanda sobivaid kaitsekindaid.

Naha kaitse

Kanda sobivat kaitseriietust.

9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Agregaatolek:

Värvus: zahnfarbe

Leekpunkt:

>100 °C DIN 51755

Lagunemistemperatuur:

>=190 °C

Aururõhk:

<1 hPa

(20 °C juures)

Tihedus (20 °C juures):

1,4 g/cm³

9.2. Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Oksüdeerivus

Mitteoksüdeeriv.

10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

11. JAGU. Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Akuutne toksilisus

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 5 / 9-st

ETAmix arvestatud

ATE (suukaudne) > 2000 mg/kg; ATE (nahakaudne) > 2000 mg/kg; ATE (sissehingamisel aur) > 20 mg/l; ATE (sissehingamisel tolmu/udu) > 5 mg/l

CASi nr	Nimetus				
	Kokkupuute viis	Doos	Liigid	Allikas	Meetod
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Küülik		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Rott		
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott		

Ärritavus ja söövitavus

Nahasöövitus/-ärritus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Sensibiliseeriv toime

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat; fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Kantseroogeensed, mutageensed ja reproduktiivset funktsiooni kahjustavad toimed

Mutageensus sugurakkudele: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Kantseroogeensus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Reproduktiivtoksilisus: Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

Hingamiskahjustus

Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

12. JAGU. Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 6 / 9-st

Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

CASi nr	Nimetus					
	Toksilisus veele	Doos	[h] [d]	Liigid	Allikas	Meetod
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Äge mürgisus 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					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Äge mürgisus crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Äge mürgisus crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akuutne mürgisus bakteritele	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Püsivus ja launduvus

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 7 / 9-st

CASi nr	Nimetus	Väärtus	d	Allikas
	Meetod			
	Hindamist			
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

12.3. Bioakumulatsioon**Jaotustegur n-oktanol-vesi**

CASi nr	Nimetus	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CASi nr	Nimetus	BCF	Liigid	Allikas
162881-26-7	fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Segus olevad ained ei vasta PBT/vPvB-kriteeriumidele vastavalt REACH-määruse XIII-lisale.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

See toode ei sisalda ainet, millel on mitte-sihtmärkorganismide sisesekretsioonisüsteemi häireid põhjustavad omadused, kuna mitte ükski koostisosa ei vasta sellele kriteeriumile.

13. JAGU. Jäätmekäitlus**13.1. Jäätmetöötlusmeetodid****Jäätmete arvestus**

Nõuetekohane jäätmekäitlus / Pakend

14. JAGU. Veonõuded**Maismaaveod (ADR/RID)****14.1. ÜRO number või ID number:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Transpordi ohuklass(id):

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Pakendigrupp:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Veod siseveekogudel (ADN)**14.1. ÜRO number või ID number:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Transpordi ohuklass(id):

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Pakendigrupp:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 8 / 9-st

Mereveod (IMDG)

14.1. ÜRO number või ID number:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Transpordi ohuklass(id):	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pakendigrupp:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Õhuveo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. ÜRO number või ID number:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Transpordi ohuklass(id):	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pakendigrupp:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Keskkonnanohud

KESKKONNAOHTLIK: Ei

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

No dangerous good in sense of this transport regulation.

15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnanalased eeskirjad/õigusaktid

EL reguleerivad õigusaktid

Autoriseeringud (REACH, XIV lisa):

Väga ohtlikud ained SVHC (REACH, artikkel 59):

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

Kasutamise piirangud (REACH, XVII lisa):

Sisend 75

Andmed, mis puudutavad direktiivi
2012/18/EL (SEVESO III):

E2 Ohtlikud veekeskkonnale Akuutse toksilisuse

Riiklikud õigusaktid

Töölerakendamise piirang:

Järgida töötamise piiranguid vastavalt noorte töökaitse direktiivile
(94/33/EÜ).

Vee ohuklass (Saksamaa):

3 - väga ohtlik veekeskkonnale

Nahka imendumine/
sensibiliseerumine:

Põhjustab allergilisi ülitundlikkusreaktsioone.

16. JAGU. Muu teave

Lühendid ja akronüümid

Eye Irrit: Silmade ärritus

Skin Sens: Naha sensibiliseerimine

Repr: Reproduktiivtoksilisus

Aquatic Chronic: Ohtlik veekeskkonnale - krooniline mürgisus

Segude klassifitseerimine ja kasutatud hindamismeetod vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Klassifikatsioon	Klassifitseerimismeetod
Skin Sens. 1; H317	Arvestusmeetod
Aquatic Chronic 3; H412	Arvestusmeetod

Vastavalt H- ja EUH-lausetele (Number ja täistekst)

H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H361f	Arvatavasti kahjustab viljakust.

Ohutuskaart

vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Läbi vaadanud: 05.11.2024

Materjali number: 3141

Lehekülg 9 / 9-st

H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H412	Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
H413	Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.

(Andmed ohtlike koostisosade kohta on alati võetud eeltarnija viimati kehtinud ohutuskaardilt.)