

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 1 od 9

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**Uporaba tvari/smjese**

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**Proizvođač**

Naziv tvrtke: DETAX GmbH
Adresa ulice: Carl-Zeiss-Strasse 4
Grad: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dobavljač

Naziv tvrtke: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Adresa ulice: Spitalgasse 3
Grad: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Osoba za kontakt: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Odgovorni odjel: Regulatory Affairs

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

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ostali podaci

Medizinprodukt

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese**Uredba (EZ) br. 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Doslovno značenje H oznaka: vidi ODJELJAK 16.

2.2. Elementi označivanja**Uredba (EZ) br. 1272/2008****Opasne tvari koje se moraju navesti na naljepnici**

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

Oznaka opasnosti: Opasnost

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 2 od 9

Piktogrami:



Oznake upozorenja

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

P501 Odložiti sadržaj/spremnik u odgovarajući centar za reciklažu ili zbrinjavanje.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode i sapuna.
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.2. Smjese

Kemijska svojstva

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Važni sastojci

CAS-br.	Ime	Udio
	EC-br. Indeksni-br. REACH-br.	
	Razvrstavanje (Uredba (EZ) br. 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-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
6606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat	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	

Doslovno značenje H i EUH oznaka: vidi odjeljak 16.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revizija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 3 od 9

Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)

CAS-br.	EC-br.	Ime	Udio
		Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)	
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%
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 5000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno Voda i sapun (sredstvo propisuje proizvođač). Odmah konzultirati liječnika.

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Pare mogu sa zrakom tvoriti eksplozivnu smjesu.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće napomene

treba izbjegavati dodir s očima i kožom.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 4 od 9

Vrijednosti DNEL-a/DMEL-a

CAS-br.	Ime tvari			
DNEL tip		Način izloženosti	Djelovanje	Vrijednost
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Zaposlenici DNEL, dugotrajno		dermalno	sustavno	0,233 mg/kg tjelesne mase/dan
Potrošač DNEL, dugotrajno		udisanje	sustavno	0,145 mg/m ³
Potrošač DNEL, dugotrajno		dermalno	sustavno	0,0833 mg/kg tjelesne mase/dan
Potrošač DNEL, dugotrajno		oralno	sustavno	0,0833 mg/kg tjelesne mase/dan
Zaposlenici DNEL, dugotrajno		udisanje	sustavno	0,822 mg/m ³

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica

Zaštita očiju Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.

Zaštita ruku

Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje:

Boja: zahnfarbe

Plamište:

Metoda
>100 °C DIN 51755

Temperatura raspada:

>=190 °C

Tlak pare:

<1 hPa

(Kod 20 °C)

Gustoća (Kod 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Oksidirajuća svojstva

Ne podržava gorenje.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 5 od 9

ATEmix izračunat

ATE (oralni) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (udisanje para) > 20 mg/l; ATE (udisanje prašina/magla) > 5 mg/l

CAS-br.	Ime				
	Način izloženosti	Doza	Organizam	Izvor	Metoda
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 5000 mg/kg	Kunić		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Štakor		
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor		

Nadraživanje i nagrizanje

Nagrizanje/nadraživanje kože: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Teška ozljeda oka/nadraživanje oka: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Senzibilizirajuće djelovanje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži. (7,7,9(or 7,9,9)

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

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

CMR učinci (karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost)

Mutageni učinak na zametne stanice: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Karcinogenost: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Reproduktivna toksičnost: Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

STOT - jednokratno izlaganje

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

STOT - ponavljano izlaganje

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Opasnost od aspiracije

Na temelju dostupnih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 6 od 9

CAS-br.	Ime	Otrovnost vode	Doza	[h] [d]	Organizam	Izvor	Metoda
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	>100 mg/l	96 h			
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	>100 mg/l	72 h			
	Akutna otrovnost za 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-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	>100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	>100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	>100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	> 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	> 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	> 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat						
	Akutna otrovnost za ribe	LC50	493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	> 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide						
	Akutna otrovnost za alge	ErC50	> 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50	3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akutna toksičnost bakterija	EC50	> 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Postojanost i razgradivost

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revizija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 7 od 9

CAS-br.	Ime			
	Metoda	Vrijednost	d	Izvor
	Evaluciji			
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. Bioakumulacijski potencijal**Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda**

CAS-br.	Ime	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-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-br.	Ime	BCF	Organizam	Izvor
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. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Tvari u mješavini ne ispunjavaju kriterije PBT/vPvB prema Uredbi REACH, Prilog XIII.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Ovaj proizvod ne sadrži tvar koja ima svojstva ometanja endokrinog sustava u odnosu na neciljane organizme jer nijedna komponenta ne udovoljava kriterijima.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje**13.1. Metode obrade otpada****Preporuke za zbrinjavanje**

Stručno zbrinjavanje / Ambalaža

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu**Kopneni transport (ADR/RID)****14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

UN-u:**14.3. Razred(i) opasnosti pri**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

prijevozu:**14.4. Skupina pakiranja:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Transport unutrašnje plovidbe (ADN)**14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

UN-u:

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 8 od 9

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Pomorski brodski transport (IMDG)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.4. Skupina pakiranja:

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.5. Opasnosti za okoliš

OPASNO PO OKOLIŠ:

Ne

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU uredbe

Dozvola (REACH, Prilog XIV.):

Posebno zabrinjavajućih tvari, SVHC (REACH, članak 59.):

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

Ograničenja upotrebe (REACH, Prilog XVII.):

Ulazak 75

Podatci prema Direktivi 2012/18/EU (SEVESO III):

E2 Opasno za vodeni okoliš

Nacionalna regulativa

Ograničenja rada:

Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno Zakonu o zaštiti mladeži na radu (94/33/EZ).

Klasa ugroženosti vode (Njemačka):

3 - vrlo opasno za vodu

Resorpcija kože/Senzibilizacija:

Izaziva preosjetljive reakcije alergijske vrste.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Skraćenice

Eye Irrit: Nadraživanje oka

Skin Sens: Izazivanje preosjetljivosti kože

Repr: Reproductivna toksičnost

Aquatic Chronic: Kronična opasnost za vodeni okoliš

Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revzija: 05.11.2024

Broj materijalima: 3141

Stranica 9 od 9

Klasifikacija smjesa i korištena metoda evaluacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Klasifikacija	Postupak klasifikacije
Skin Sens. 1; H317	Postupak izračuna
Aquatic Chronic 3; H412	Postupak izračuna

Doslovno značenje H i EUH oznaka (Broj i puni tekst)

H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H361f	Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
H413	Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke za vodeni okoliš.

(Podaci o opasnim sadržajnim tvarima su uzeti iz dotičnih zadnje važećih sigurnosno-tehničkih listi podataka prethodnog isporučioća)