

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 1 -től/-től 9

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**1.1. Termékazonosító**

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**Az anyag/keverék felhasználása**

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai**Gyártó**

Társaság: DETAX GmbH
Cím: Carl-Zeiss-Strasse 4
Város: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Szállító

Társaság: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Cím: Spitalgasse 3
Város: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Felelős személy: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Tel: +49(0)7761-562-299
Felvilágosítást ad: Regulatory Affairs

1.4. Sürgősségi telefonszám: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)**További információ**

Medizinprodukt

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása****1272/2008/EK Rendelet**

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

A H-mondatok szövege: lásd 16. SZAKASZ.

2.2. Címkézési elemek**1272/2008/EK Rendelet****Veszélyes összetevők, melyeket fel kell tüntetni a címkén**

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

Figyelmeztetések: Veszély

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 2 -tól/-től 9

Piktogram:



Figyelmeztető mondatok

- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

- P501 A tartalmat/tartályt egy alkalmas újrahasznosításhoz vagy hulladék-feldolgozó berendezésbe kell juttatni.
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.2. Keverékek

Kémiai jellemzés

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Releváns alkotórészek

CAS-szám	Alkotóelemek	Tömeg részarány		
	EK-szám	Indexszám	REACH-szám	
	Osztályozás (1272/2008/EK Rendelet)			
	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-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	Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfín-oxid			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-trimetilbenzoi)foszfín-oxid			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

A H- és EUH-mondatok szövege: lásd 16. szakasz.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 3 -tól/-től 9

Egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE)

CAS-szám	EK-szám	Alkotóelemek	Tömeg részarány
		Egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek (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%
		dermális: LD50 = > 2000 mg/kg; orális: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	Fenilbisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid	0,1 < 5 %
		dermális: LD50 = > 2000 mg/kg; orális: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermális: LD50 = > 5000 mg/kg; orális: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermális: LD50 = > 2000 mg/kg; orális: LD50 = > 5000 mg/kg	

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Bőrrel való érintkezés esetén

Ha az anyag a bőrre kerül, víz és szappan val/vel bőven azonnal le kell mosni. Kérjen azonnal orvosi tanácsot.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A gőzök a levegővel robbanékony elegyet képezhetnek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános tájékoztató

Szem- és bőrérítkezést elkerülni.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 4 -tól/-től 9

DNEL-/DMEL-értékek

CAS-szám	Megnevezés	Expozíciós út	Hatású	Érték
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Munkavállaló DNEL, hosszútávú		dermális	szisztémás	0,233 mg/ttkg/nap
Fogyasztó DNEL, hosszútávú		belélegzéses	szisztémás	0,145 mg/m ³
Fogyasztó DNEL, hosszútávú		dermális	szisztémás	0,0833 mg/ttkg/nap
Fogyasztó DNEL, hosszútávú		orális	szisztémás	0,0833 mg/ttkg/nap
Munkavállaló DNEL, hosszútávú		belélegzéses	szisztémás	0,822 mg/m ³

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

Szem-/arcvédelem

Szemvédelem Szem-/arcvédőt kell viselni.

Kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

Bőrvédelem

Megfelelő védőruházatot kell viselni.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:

Szín: zahnfarbe

Lobbanáspont:

>100 °C DIN 51755

Bomlási hőmérséklet:

>=190 °C

Gőznyomás:

<1 hPa

(20 °C -on)

Sűrűség (20 °C-on):

1,4 g/cm³

Módszer

9.2. Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Oxidáló tulajdonságok

Nem tűztápláló.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

ATEkeverék kiszámolt

ATE (szájon át) > 2000 mg/kg; ATE (bőrön át) > 2000 mg/kg; ATE (belélegzés gőz) > 20 mg/l; ATE (belélegzés por/köd) > 5 mg/l

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 5 -től/-től 9

CAS-szám	Alkotóelemek				
	Expozíciós út	Dózis	Faj	Forrás	Módszer
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	szájon át	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	bőrön át	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid				
	szájon át	LD50 > 2000 mg/kg	Patkány	OECD 401	
	bőrön át	LD50 > 2000 mg/kg	Patkány	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	szájon át	LD50 > 2000 mg/kg	Patkány	OECD 401	
	bőrön át	LD50 > 5000 mg/kg	Nyúl		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	szájon át	LD50 > 5000 mg/kg	Patkány		
	bőrön át	LD50 > 2000 mg/kg	Patkány		

Irritáció és korrozivitás

Bőrmarás/bőrirritáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Szenzibilizáló hatások

Allergiás bőrreakciót válthat ki. (7,7,9(or 7,9,9)

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

Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid; Hydroxypropylmethacrylat;

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

Rákkeltő, mutagén és szaporodásra káros hatások

Csírasejt-mutagenitás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Rákkeltő hatás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Reprodukciós toxicitás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Aspirációs veszély

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 6 -tól/-től 9

CAS-szám	Alkotóelemek					
	A vízi környezetre mérgező	Dózis	[h] [d]	Faj	Forrás	Módszer
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akut hal toxicitás	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akut toxicitás crustacea	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-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akut hal toxicitás	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akut toxicitás crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	Fenilbisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid					
	Akut hal toxicitás	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akut toxicitás crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akut hal toxicitás	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Akut toxicitás crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Akut toxicitás crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akut baktérium toxicitás	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 7 -tól/-től 9

CAS-szám	Alkotóelemek	Módszer	Érték	d	Forrás
162881-26-7	Fenilbisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid	Értékeléséről			
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		0-10 %	28	

12.3. Bioakkumulációs képesség**Megoszlási hányados n-oktanol/víz**

CAS-szám	Alkotóelemek	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diybismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	Fenilbisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS-szám	Alkotóelemek	BCF	Faj	Forrás
162881-26-7	Fenilbisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az anyagok a keverékben nem teljesítik a REACH, XIII. melléklete szerinti PBT/vPvB kritériumokat.

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amely endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik a nem célszervezetekre nézve, mivel egyik összetevője sem felel meg a kritériumoknak.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**13.1. Hulladékkezelési módszerek****Hulladékelhelyezési megfontolások**

Szakszerű ártalmatlanítás / Csomagolás

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**Szárazföldi szállítás (ADR/RID)****14.1. UN-szám vagy azonosító**

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Belvízi szállítás (ADN)**14.1. UN-szám vagy azonosító**

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 8 -tól/-től 9

<p><u>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:</u></p> <p><u>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):</u></p> <p><u>14.4. Csomagolási csoport:</u></p> <p>Tengeri szállítás (IMDG)</p> <p><u>14.1. UN-szám vagy azonosító szám:</u></p> <p><u>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:</u></p> <p><u>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):</u></p> <p><u>14.4. Csomagolási csoport:</u></p> <p>Légi szállítás (ICAO-TI/IATA-DGR)</p> <p><u>14.1. UN-szám vagy azonosító szám:</u></p> <p><u>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:</u></p> <p><u>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):</u></p> <p><u>14.4. Csomagolási csoport:</u></p> <p><u>14.5. Környezeti veszélyek</u></p> <p>KÖRNYEZETET VESZÉLYEZTETŐ: Nem</p> <p><u>14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</u></p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p><u>14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás</u></p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p>	<p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p> <p>Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.</p>
---	---

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A vonatkozó fontosabb EU jogszabályok

Engedélyezések (REACH, XIV. melléklet):

Különös aggodalomra okot adó anyagok, SVHC (REACH, 59. cikk)

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

Alkalmazási korlátozások (REACH, XVII. melléklet):

Bejegyzés 75

Adatok az 2012/18/EU irányelv (SEVESO III):

E2 A vízi környezetre veszélyes

Nemzeti előírások

Foglalkoztatási korlátozások:

Figyelembe kell venni a fiatalok alkalmazására vonatkozó, az ifjúságvédelmi törvény megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (EK/94/33).

Vízveszélyességi osztály (D):

3 - vízre nagyon veszélyes

Felszívódás bőrön át/Túlérzékenység:

Allergiás jellegű túlérzékenységi reakciókat vált ki.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITA VIONIC® DENT RESIN

Felülvizsgálat dátuma: 05.11.2024

Termék kódja: 3141

Oldal 9 -től/-től 9

Rövidítések és betűszavak

Eye Irrit: Szemirritáció

Skin Sens: Bőrszenzibilizáció

Repr: Reprodukciós toxicitás

Aquatic Chronic: Vízi környezetre veszélyes, krónikus

Elegyek besorolása és alkalmazott értékelési módszerek az 1272/2008/EK-rendelet [CLP] szerint

Osztályozás	Besorolási eljárás
Skin Sens. 1; H317	Számolási eljárás
Aquatic Chronic 3; H412	Számolási eljárás

A H- és EUH-mondatok szövege (Szám és teljes szöveg)

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H361f	Feltehetően károsítja a termékenységet.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H413	Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

(A veszélyes összetevők adatait a szállító utolsó érvényes biztonsági adatlapjából vettük át.)