

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 1 di 9

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Ditta: DETAX GmbH
Indirizzo: Carl-Zeiss-Strasse 4
Città: D-76275 Ettlingen
Telefono: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Fornitore

Ditta: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Indirizzo: Spitalgasse 3
Città: D-79713 Bad Säckingen
Telefono: +49(0)7761-562-0 Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Persona da contattare: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Dipartimento responsabile: Regulatory Affairs

1.4. Numero telefonico di emergenza:

Ulteriori dati

Medizinprodukt

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Avvertenza: Pericolo

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 2 di 9

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P501 Eliminare il contenuto/recipiente presso un idoneo impianto di riciclaggio o smaltimento.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
 P273 Non disperdere nell'ambiente.
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Ingredienti rilevanti

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 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	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido			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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 3 di 9

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
		Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	
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%
		dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido	0,1 < 5 %
		dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermico: DL50 = > 5000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 5000 mg/kg	

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Consultare immediatamente il medico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

I vapori possono formare con l'aria una miscela esplosiva.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Informazioni generali

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 4 di 9

Valori DNEL/DMEL

N. CAS	Sostanza			
DNEL tipo	Via di esposizione	Effetto	Valore	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Lavoratore DNEL, a lungo termine	dermico	sistemico	0,233 mg/kg pc/giorno	
Consumatore DNEL, a lungo termine	per inalazione	sistemico	0,145 mg/m ³	
Consumatore DNEL, a lungo termine	dermico	sistemico	0,0833 mg/kg pc/giorno	
Consumatore DNEL, a lungo termine	per via orale	sistemico	0,0833 mg/kg pc/giorno	
Lavoratore DNEL, a lungo termine	per inalazione	sistemico	0,822 mg/m ³	

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Protezione degli occhi Proteggersi gli occhi/la faccia.

Protezione delle mani

Usare guanti adatti.

Protezione della pelle

Usare indumenti protettivi adatti.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:

Colore: zahnfarbe

Punto di infiammabilità:

>100 °C

Temperatura di decomposizione:

>=190 °C

Pressione vapore:

<1 hPa

(a 20 °C)

Densità (a 20 °C):

 1,4 g/cm³

Metodo di determinazione

DIN 51755

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà ossidanti

Non comburente.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 5 di 9

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 5000 mg/kg	Coniglio		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto		

Irritazione e corrosività

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Mutagenicità sulle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 6 di 9

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Tossicità acuta per le 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					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Tossicità acuta batterica	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistenza e degradabilità

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 7 di 9

N. CAS	Nome chimico	Metodo	Valore	d	Fonte
		Valutazione			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	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	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

N. CAS	Nome chimico	BCF	Specie	Fonte
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Smaltimento adatto / Imballo

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU o numero ID:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 8 di 9

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

Autorizzazioni (REACH, allegato XIV):

Sostanze estremamente preoccupanti, SVHC (REACH, articolo 59):

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

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

Regolamentazione nazionale

Limiti al lavoro:

Rispettare i limiti all'impiego secondo l'ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori, OLL 5 (RS 822.115). I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto. Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Resorbimento dalla pelle/sensibilizzazione:

Provoca ipersensibilità.

SEZIONE 16: altre informazioni

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data di revisione: 05.11.2024

N. del materiale: 3141

Pagina 9 di 9

Abbreviazioni ed acronimi

Eye Irrit: Irritazione oculare

Skin Sens: Sensibilizzazione cutanea

Repr: Tossicità per la riproduzione

Aquatic Chronic: Pericolo cronico per l'ambiente acquatico

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n.

1272/2008 [CLP]

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 3; H412	Metodo di calcolo

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)