

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 1 iš 9

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Medžiagos ar mišinio paskirtis

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas

Įmonė: DETAX GmbH
Adresas: Carl-Zeiss-Strasse 4
Miestas: D-76275 Ettlingen
Telefonas: +497243/510-0
El. paštas: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Tiekėjas

Įmonė: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Adresas: Spitalgasse 3
Miestas: D-79713 Bad Säckingen
Telefonas: +49(0)7761-562-0 Telefaksas: +49(0)7761-562-299
El. paštas: info@vita-zahnfabrik.com
Asmuo pasiteirauti: regulatory affairs
El. paštas: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Atsakingas skyrius: Regulatory Affairs

1.4. Pagalbos telefono numeris: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Kiti duomenys

Medizinprodukt

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

H frazių formuluotė: žr. 16 SKYRIUJE.

2.2. Ženklavimo elementai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje

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

Signalinis žodis: Pavojinga

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 2 iš 9

Piktogramos:



Pavojingumo frazės

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės

P501 Turinį/talpyklą šalinti į patvirtintai perdirbimo arba atliekų šalinimo įmonei.
 P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
 P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
 P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens ir muilo kiekiu.
 P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
 P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
 P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2. Mišiniai

Cheminės charakteristikos

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Svarbios sudedamosios medžiagos

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus			Dalis
	EB Nr.	Indekso Nr.	REACH Nr.	
	Klasifikacija (Reglamentas (EB) 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-dioxo-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	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			

H ir EUH frazių formulotė: žr. 16 skirsnyje.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 3 iš 9

Konkrečios konc. ribos, m faktoriai ir ATE

CAS Nr.	EB Nr.	Cheminės Pavojaus	Dalis
		Konkrečios konc. ribos, m faktoriai ir 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%
		odos: LD50 = > 2000 mg/kg; oralinis: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		odos: LD50 = > 2000 mg/kg; oralinis: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		odos: LD50 = > 5000 mg/kg; oralinis: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		odos: LD50 = > 2000 mg/kg; oralinis: LD50 = > 5000 mg/kg	

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus ant odos

Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti vanduo ir muilas. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Garai gali su oru sudaryti sprogstamą mišinį.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendra informacija

Venkite kontakto su akimis ir oda.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 4 iš 9

DNEL/DMEL vertės

CAS Nr.	Pavadinimas	Ekspozicijos kelias	Poveikos	Vertė
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Darbuotojas DNEL, ilgalaikis		odos	sisteminis	0,233 mg/kg kūno masės per dieną
Vartotojas DNEL, ilgalaikis		įkvėpiamas	sisteminis	0,145 mg/m ³
Vartotojas DNEL, ilgalaikis		odos	sisteminis	0,0833 mg/kg kūno masės per dieną
Vartotojas DNEL, ilgalaikis		oralinis	sisteminis	0,0833 mg/kg kūno masės per dieną
Darbuotojas DNEL, ilgalaikis		įkvėpiamas	sisteminis	0,822 mg/m ³

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines.

Odos apsauga

Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius.

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Agregatinė būseną:

Spalva: zahnfarbe

Pliūpsnio temperatūra:

>100 °C

Skilimo temperatūra:

>=190 °C

Garų slėgis:

<1 hPa

(temperatūroje 20 °C)

Tankis (temperatūroje 20 °C):

1,4 g/cm³

Bandymo metodų standartai

DIN 51755

9.2. Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases

Oksidacinės savybės

Nesioksiduojantis.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 5 iš 9

ATEmix apskaičiuota

ATE (parijus) > 2000 mg/kg; ATE (odos) > 2000 mg/kg; ATE (įkvėpiamas garai) > 20 mg/l; ATE (įkvėpiamas dulcės/rūkas) > 5 mg/l

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus				
	Ekspozicijos kelias	Dozė	Rūšis	Šaltinis	Metodas
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	parijus	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	odos	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	parijus	LD50 > 2000 mg/kg	Žiurkė	OECD 401	
	odos	LD50 > 2000 mg/kg	Žiurkė	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	parijus	LD50 > 2000 mg/kg	Žiurkė	OECD 401	
	odos	LD50 > 5000 mg/kg	Triušis		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	parijus	LD50 > 5000 mg/kg	Žiurkė		
	odos	LD50 > 2000 mg/kg	Žiurkė		

Dirginimą ir ėsdinimą

Odos ėsdinimas/dirginimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Smarkus akių pažeidimas/dirginimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Jautrinantis poveikis

Gali sukelti alerginę odos reakciją. (7,7,9(or 7,9,9)

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

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

Kancerogeninis, paveldimašias savybes pakeičiantis bei dauginimąsi trikdantis poveikis

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Kancerogeniškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Toksinis poveikis reprodukcijai: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

STOT (vienkartinis poveikis)

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

STOT (kartotinis poveikis)

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Aspiracijos pavojus

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 6 iš 9

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus					
	Toksiškumas vandens aplinkai	Dozė	[h] [d]	Rūšis	Šaltinis	Metodas
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Ūmus toksiškumas žuvims	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Ūmus toksiškumas 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					
	Ūmus toksiškumas žuvims	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Ūmus toksiškumas crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Ūmus toksiškumas žuvims	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Ūmus toksiškumas crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Ūmus toksiškumas žuvims	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Ūmus toksiškumas crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Ūmus toksiškumas crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Ūmus bakterinis toksiškumas	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 7 iš 9

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus	Metodas	Vertė	d	Šaltinis
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. Bioakumuliacijos potencialas

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus	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	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 Nr.	Cheminės Pavojaus	BCF	Rūšis	Šaltinis
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. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Medžiagos mišinyje neatitinka PBT/vPvB kriterijų pagal REACH direktyvos XIII priedą.

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Šiame gaminyje nėra medžiagos, pasižyminčios netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, nes nė viena sudėtyje esanti medžiaga kriterijų neatitinka.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Šalinimo aplinkybės

Tinkamas išmetimas / Pakuotė

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

Transportavimas sausumos keliu (ADR/RID)

14.1. JT numeris ar ID numeris:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. JT tinkamas krovinio

No dangerous good in sense of this transport regulation.

pavadinimas:

14.3. Vežimo pavojingumo klasė

No dangerous good in sense of this transport regulation.

(-s):

14.4. Pakuotės grupė:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Transportavimas vidaus vandenų laivais (ADN)

14.1. JT numeris ar ID numeris:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. JT tinkamas krovinio

No dangerous good in sense of this transport regulation.

pavadinimas:

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 8 iš 9

<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Jūrų transportas (IMDG)	
<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Oro transportas (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.5. Pavojus aplinkai</u>	
PAVOJINGA APLINKAI:	Ne
<u>14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES norminė informacija

Leidimai (REACH, XIV priedas):

Labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, SVHC (REACH, 59 straipsnis):

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

Naudojimo apribojimai (REACH, XVII priedas):

Įrašas 75

Duomenys apie Direktyvą 2012/18/ES (SEVESO III):

E2 Pavojinga vandens aplinkai, priskiriama ūmaus pavojaus

Nacionaliniai normatyvai

Darbinimo apribojimas:

Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal direktyvą 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos.

Vandens pavojingumo klasė (D):

3 - kelia didelį pavojų vandeniui

Rezorbicija per odą/sensibilizacija:

Sukelia padidinto jautrumo alerginių reakcijų.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Santrumpos ir akronimai

Eye Irrit: Akių sudirginimas

Skin Sens: Odos jautrinimas

Repr: Toksinis poveikis reprodukcijai

Aquatic Chronic: Lėtinis pavojus vandens aplinkai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Patikrinimo data: 05.11.2024

Katalogo Nr.: 3141

Puslapis 9 iš 9

Mišinių klasifikacija ir naudoti vertinimo metodai pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Klasifikacija	Klasifikavimo procedūra
Skin Sens. 1; H317	Apskaičiavimo procedūra
Aquatic Chronic 3; H412	Apskaičiavimo procedūra

H ir EUH frazių formuluotė (Numeris ir visas tekstas)

H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H361f	Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H413	Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.

(Pavojingų sudedamųjų dalių duomenys pateikiami iš paskutinių galiojančių saugos duomenų atmintinių, nurodytų paskutinio tiekėjo)