

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 1 z 9

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Použitie látky/zmesi

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

Firma: DETAX GmbH
Ulica: Carl-Zeiss-Strasse 4
Miesto: D-76275 Ettlingen
Telefón: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dodávateľ

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Ulica: Spitalgasse 3
Miesto: D-79713 Bad Säckingen
Telefón: +49(0)7761-562-0
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Partner na konzultáciu: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Informačné oddelenie: Regulatory Affairs
Telefax: +49(0)7761-562-299

1.4. Núdzové telefónne číslo: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ďalšie inštrukcie

Medizinprodukt

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Doslovné znenie H-viet: pozri ODDIEL 16.

2.2. Prvky označovania

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku

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

Výstražné slovo: Nebezpečenstvo

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 2 z 9

Piktogramy:



Výstražné upozornenia

- H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

- P501 Obsah/nádobu likviduje na príslušnom recyklačnom alebo likvidačnom zariadení.
 P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
 P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
 P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
 P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Chemická charakteristika

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevantné ingrediencie

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia (Nariadenia (ES) č. 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-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	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-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-trimetylbenzoyl)fosfín-oxid			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 3 z 9

Špecifické koncentračné limity, M-koeficienty a ATE

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
		Špecifické koncentračné limity, M-koeficienty a 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%
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	0,1 < 5 %
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermálne: LD50 = > 5000 mg/kg; orálne: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermálne: LD50 = > 2000 mg/kg; orálne: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Pri kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom Voda a mydlo. Okamžite sa poraďte s lekárom.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Výpary môžu tvoriť so vzduchom výbušné zmesi.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné pokyny

Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 4 z 9

Hodnoty DNEL/DMEL

Č. CAS	Chemická látka		
DNEL typ	Proces expozície	Účinok	Hodnota
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Zamestnanec DNEL, dlhodobý	dermálne	systemický	0,233 mg/kg t.h./deň
Spotrebiteľ DNEL, dlhodobý	inhalačne	systemický	0,145 mg/m ³
Spotrebiteľ DNEL, dlhodobý	dermálne	systemický	0,0833 mg/kg t.h./deň
Spotrebiteľ DNEL, dlhodobý	orálne	systemický	0,0833 mg/kg t.h./deň
Zamestnanec DNEL, dlhodobý	inhalačne	systemický	0,822 mg/m ³

8.2. Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre

Ochrana očí Použite ochranu očí a tváre.

Ochrana rúk

Noste vhodné rukavice.

Ochrana pokožky

Noste vhodný ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:

Farba: zahňfarbe

Teplota vzplanutia:

>100 °C Metóda DIN 51755

Teplota rozkladu:

>=190 °C

Tlak pary:

<1 hPa

(pri 20 °C)

Hustota (pri 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ATEmix vypočítaný

ATE (orálne) > 2000 mg/kg; ATE (dermálne) > 2000 mg/kg; ATE (inhalačne výpary) > 20 mg/l; ATE (inhalačne prach/hmla) > 5 mg/l

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 5 z 9

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	orálne	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid				
	orálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 401	
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	orálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	OECD 401	
	dermálne	LD50 > 5000 mg/kg	Králik		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	orálne	LD50 > 5000 mg/kg	Potkan		
	dermálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan		

Žieravosť a dráždivosť

Žieravosť/dráždivosť kože: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Senzibilizačný účinok

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Mutagenita zárodočných buniek: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Reprodukčná toxicita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 6 z 9

Č. CAS	Označenie					
	Toxicita pre vodné prostredie	Dávka	[h] [d]	Druh	Zdroj	Metóda
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akútna toxicita rias	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akútna toxicita 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					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akútna toxicita rias	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akútna toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akútna toxicita rias	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akútna toxicita crustacea	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akútna toxicita rias	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellasubcapitata	OECD 201	
	Akútna toxicita crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akútna toxicita rias	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellasubcapitata		
	Akútna toxicita crustacea	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akútna bakteriálna toxicita	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 7 z 9

Č. CAS	Označenie	Metóda	Hodnota	d	Zdroj
		Hodnotení			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Bioakumulačný potenciál

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda

Č. CAS	Označenie	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

Č. CAS	Označenie	BCF	Druh	Zdroj
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom, pretože žiadna zložka nespĺňa dané kritériá.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Informácie o zneškodňovaní

Primeraná likvidácia odpadu / obal

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Pozemná doprava (ADR/RID)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

číslo:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Správne expedičné

označenie OSN:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

číslo:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 8 z 9

<u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Nármorná preprava (IMDG)	
<u>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR	
<u>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Obalová skupina:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</u>	
NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE:	Nie
<u>14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</u>	
No dangerous good in sense of this transport regulation.	
<u>14.7. Nármorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</u>	
No dangerous good in sense of this transport regulation.	

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Regulačné informácie EÚ

Povolenia (REACH, príloha XIV):

Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, SVHC (REACH, Článok 59):

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

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 75

Údaje podľa smernice 2012/18/EÚ (SEVESO III):

E2 Nebezpečné pre vodné prostredie

Národné predpisy

Pracovné obmedzenie:

Dbajte na pracovné obmedzenie nepľnoletých osôb podľa zákona (94/33/ES).

Trieda ohrozenia vody (D):

3 - silne znečisťujúci vodu

Rezorpčia pokožkou/senzibilizácia:

Vyvoláva nadmernú precitlivosť alergického charakteru.

ODDIEL 16: Iné informácie

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Prepracované dňa: 05.11.2024

Katalógové číslo: 3141

Strana 9 z 9

Skratky a akronymy

Eye Irrit: Podráždenie očí

Skin Sens: Kožná senzibilizácia

Repr: Reprodukčná toxicita

Aquatic Chronic: Chronické nebezpečenstvo pre vodné organizmy

Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Skin Sens. 1; H317	Kalkulačný postup
Aquatic Chronic 3; H412	Kalkulačný postup

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H361f	Podозrenie z poškodzovania plodnosti.
H411	Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H413	Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)