

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 1 / 10-st

1. JAGU. Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Valmistaja

Firma nimi: DETAX GmbH
Tänav: Carl-Zeiss-Strasse 4
Koht: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-post: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Tarnija

Firma nimi: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Tänav: Spitalgasse 3
Koht: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Kontaktisik: regulatory affairs
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Teavet annab: Regulatory Affairs

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

1.4. Hädaabitelefoni number: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Lisateave

medical device

2. JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Vastavalt H-lausetele: vaata 16. JAGU.

2.2. Märgistuselemendid

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

Ohtlikud komponendid, mis peavad olema märgistusel loetletud

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylibismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
2-hüdoksüetüülmetakrülaat
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Piktogramm: Hoiatus

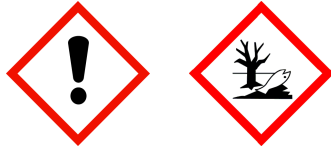
VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 2 / 10-st

Tunnussõna:



Ohulaused

H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused

P501	Sisu/mahuti kõrvaldada sobivas ümbertöötlus- või käitlemispunktis.
P403+P233	Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.
P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
P305+P351+P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P304+P340	SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P312	Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga.
P304+P340	SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P273	Vältida sattumist keskkonda.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.

2.3. Muud ohud

Teave puudub.

3. JAGU. Koostis/teave koostisainete kohta

3.2. Segud

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 3 / 10-st

Asjakohased koostisosad

CASi nr	Nimetus	Osa
	EÜ nr	
	Indeksi nr	
	REACH nr	
	Klassifikatsioon (Määrus (EÜ) nr 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	276-957-5	01-2120751202-68
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	231-403-1	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	248-666-3	01-2119490226-37
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317	
868-77-9	2-hüdoksüetüülmetakrülaad	0,1 < 5 %
	212-782-2	01-2119490169-29
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317	
68909-20-6	Silamine, 1,1,1 trimethyl-N-trimethylsilyl-hydrolyseprodukt mit Siliciumdioxid	0,1 - < 5 %
	272-697-1	
	STOT RE 2; H373	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
	282-810-6	01-2119987994-10
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

Vastavalt H- ja EUH-lausetele: vaata 16. jagu.

Konkreetsed sisalduse piirnõrmed, korruptustegurid ja ATE väärtused

CASi nr	EÜ nr	Nimetus	Osa
		Konkreetsed sisalduse piirnõrmed, korruptustegurid ja ATE väärtused	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermaalne: LD50 = > 3000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
		oraalne: LD50 = 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
		dermaalne: LD50 = > 5000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 2000 mg/kg	
868-77-9	212-782-2	2-hüdoksüetüülmetakrülaad	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 5000 mg/kg; oraalne: LD50 = 5564 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
		dermaalne: LD50 = > 2000 mg/kg; oraalne: LD50 = > 5000 mg/kg	

4. JAGU. Esmaabimeetmed

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 4 / 10-st

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Kokkupuutel nahaga

Nahale sattumisel pesta koheselt rohke Vesi ja seep. Pöörduda koheselt arsti poole.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Sümptomaatiline ravi.

5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

5.2. Aine või seguiga seotud erilised ohud

Aurud võivad moodustada õhuga kokkupuutel plahvatusohtliku segu.

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldised märkused

Vältida silma ja nahale sattumist.

7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave kemikaali ohutu käitlemise kohta

Aine käitlemisel lahtistes süsteemides kasutada lokaalse väljatõmbeventilatsiooniga varustatud seadmeid.

Vältida gaasi/suitsu/auru/udu sissehingamist.

Teave tule- ja plahvatusohu vältimise kohta

Erilised tuletõrjemeetmed ei ole vajalikud.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Nõuded hoiuruumidele ja mahutitele

Hoida lukustatult. Hoida ainult volitatud isikutele ligipääsetavas kohas. Tagada piisav ventilatsioon ja kohtäratõmme kriitilistes kohtades.

Koosladustamise juhised

Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

Teave säilitustingimuste kohta

Hoida kuivas. Hoida suletud mahutis. Valgustundlikkus (Valgustundlikkus)

8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Aine käitlemisel lahtistes süsteemides kasutada lokaalse väljatõmbeventilatsiooniga varustatud seadmeid.

Vältida gaasi/suitsu/auru/udu sissehingamist.

Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitsmine

Silmakaitse Kanda silmade/näokaitset.

Käte kaitse

Kanda sobivaid kaitsekindaid.

Naha kaitse

Kanda sobivat kaitseriietust.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 5 / 10-st

9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Agregaatolek:	
Värvus:	roosa
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisivahemik:	209 °C
Leekpunkt:	>93 °C
Istesüttimistemperatuur:	355 °C
Aururõhk: (20 °C juures)	0,11 hPa

9.2. Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Oksüdeerivus
Mitteoksüdeeriv.

10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

reageerib : Oksüdeerija ,Tugev hape ,

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Teave puudub.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Tundmatud ohtlikud lagunemissaadused.

11. JAGU. Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

ETAmix arvestatud

ATE (suukaudne) > 2000 mg/kg; ATE (nahakaudne) > 2000 mg/kg; ATE (sissehingamisel aur) > 20 mg/l; ATE (sissehingamisel tolmu/udu) > 5 mg/l

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 6 / 10-st

Akuutne toksilisus

CASi nr	Nimetus				
	Kokkupuute viis	Doos	Liigid	Allikas	Meetod
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylate				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	MSDS	
	nahakaudne	LD50 > 3000 mg/kg	Küülik	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoiden-5-yl)methyl acrylate				
	suukaudne	LD50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	suukaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott	OECD 401	
	nahakaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Küülik		
868-77-9	2-hüdoksüetüülmetakrülaat				
	suukaudne	LD50 5564 mg/kg	Rott		
	nahakaudne	LD50 >5000 mg/kg	Küülik		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	suukaudne	LD50 > 5000 mg/kg	Rott		OECD 401
	nahakaudne	LD50 > 2000 mg/kg	Rott		

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave

Segu ei ole klassifitseeritud kui ohtlik vastavalt (EÜ) nr 1272/2008 tähenduses [CLP].

12. JAGU. Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 7 / 10-st

CASi nr	Nimetus					
	Toksilisus veele	Doos	[h] [d]	Liigid	Allikas	Meetod
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Äge mürgisus crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoiden-5-yl)methyl acrylate					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 1,15 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Äge mürgisus crustacea	EC50 2,64 mg/l	48 h	Daphnia magna		OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Äge mürgisus vetikatele	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Äge mürgisus crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-hüdoksüetüülmetakrülaad					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (pakspea lepamaim)	Valmistaja	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate					
	Äge mürgisus kaladel	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Püsivus ja lagunduvus

CASi nr	Nimetus				
	Meetod	Väärtus	d	Allikas	
	Hindamist				
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoiden-5-yl)methyl acrylate				
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28		
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter				
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
		94 %	28		

12.3. Bioakumulatsioon

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 8 / 10-st

Jaotustegur n-oktanool-vesi

CASi nr	Nimetus	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	2-hüdroksüetüülmetakrülaat	0,47

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Segus olevad ained ei vasta PBT/vPvB-kriteeriumidele vastavalt REACH-määruse XIII-lisale.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

See toode ei sisalda ainet, millel on mitte-sihtmärkorganismide sisesekretsioonisüsteemi häireid põhjustavad omadused, kuna mitte ükski koostisosa ei vasta sellele kriteeriumile.

13. JAGU. Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jäätmete arvestus

Nõuetekohane jäätmekäitlus / Pakend

14. JAGU. Veonõuded

Maismaaveod (ADR/RID)

14.1. ÜRO number või ID number:

UN 3082

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Transpordi ohuklass(id):

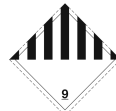
9

14.4. Pakendigrupp:

III

Märgistus:

9



Klassifitseerimise kood:

M6

Erinõuded:

274 335 375 601

Piiratud kogus (LQ):

5 L

Lubatud kogus:

E1

Veokategooria:

3

Ohu number:

90

Tunnelis liiklemise piirangud:

-

Muu asjakohane teave (Maismaaveod)

Sisaldab: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat

Veod siseveekogudel (ADN)

14.1. ÜRO number või ID number:

UN 3082

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Transpordi ohuklass(id):

9

14.4. Pakendigrupp:

III

Märgistus:

9



Klassifitseerimise kood:

M6

Erinõuded:

274 335 375 601

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 9 / 10-st

Piiratud kogus (LQ): 5 L
Lubatud kogus: E1

Mereveod (IMDG)

14.1. ÜRO number või ID number: UN 3082
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Transpordi ohuklass(id): 9
14.4. Pakendigrupp: III
Märgistus: 9



Erinõuded: 274 335 969
Piiratud kogus (LQ): 5 L
Lubatud kogus: E1
EmS: F-A, S-F

Muu asjakohane teave (Mereveod)

Sisaldab: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylat
Flash point: > 100°C

Õhuveo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. ÜRO number või ID number: UN 3082
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Transpordi ohuklass(id): 9
14.4. Pakendigrupp: III
Märgistus: 9



Erinõuded: A97 A158 A197 A215
Piiratud kogus (LQ) reisilennuk: 30 kg G
Passenger LQ: Y964
Lubatud kogus: E1
IATA-Pakendi infoleht - reisilennuk: 964
IATA-Maksimaalne kogus - reisilennuk: 450 L
IATA-Pakendi infoleht - kaubavedu: 964
IATA- Maksimaalne kogus - kaubavedu: 450 L

Muu asjakohane teave (Õhuveo)

Sisaldab: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylibismethacrylat

14.5. Keskkonnoahud

KESKKONNAOHTLIK: Jah



15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

EL reguleerivad õigusaktid

Kasutamise piirangud (REACH, XVII lisa):
Sisend 3

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Muudetud: 27.08.2025

Materjali number: 3150

Lehekülg 10 / 10-st

Andmed, mis puudutavad direktiivi
2012/18/EL (SEVESO III):

E2 Ohtlikud veekeskkonnale Akuutse toksilisuse

Riiklikud õigusaktid

Töölerakendamise piirang:

Järgida töötamise piiranguid vastavalt noorte töökaitse direktiivile
(94/33/EÜ).

Vee ohuklass (Saksamaa):
Nahka imendumine/
sensibiliseerumine:

3 - väga ohtlik veekeskkonnale
Põhjustab allergilisi ülitundlikkusreaktsioone.

16. JAGU. Muu teave

Muudatused

Need andmed sisaldavad muudatusi võrreldes eelmiste versioonidega osas(osades): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Lühendid ja akronüümid

Skin Irrit. 2: Nahaärritus, 2. ohukategooria

Eye Irrit. 2: Silmade ärritus, 2. ohukategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine, 1. ohukategooria

Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine, 1B. ohukategooria

STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude, 3. ohukategooria

STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude, 2. ohukategooria

Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale, pikaajalise ohu kategooriad: kroonilise ohu 2. kategooria

Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale, pikaajalise ohu kategooriad: kroonilise ohu 3. kategooria

Segude klassifitseerimine ja kasutatud hindamismeetod vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Klassifikatsioon	Klassifitseerimismeetod
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Arvestusmeetod
Aquatic Chronic 2; H411	Arvestusmeetod

Vastavalt H- ja EUH-lausetele (Number ja täistekst)

H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H373	Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H411	Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H412	Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

(Andmed ohtlike koostisosade kohta on alati võetud eeltarnija viimati kehtinud ohutuskaardilt.)