

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 1 od 11

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Proizvođač

Naziv tvrtke: DETAX GmbH
Adresa ulice: Carl-Zeiss-Strasse 4
Grad: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Dobavljač

Naziv tvrtke: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Adresa ulice: Spitalgasse 3
Grad: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0 Telefaks: +49(0)7761-562-299
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Osoba za kontakt: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Odgovorni odjel: Regulatory Affairs

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja:

Ostali podaci

medical device

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EZ) br. 1272/2008

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

Doslovno značenje H oznaka: vidi ODJELJAK 16.

2.2. Elementi označivanja

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Opasne tvari koje se moraju navesti na naljepnici

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

Oznaka opasnosti: Upozorenje

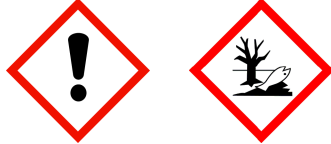
VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 2 od 11

Piktogrami:



Oznake upozorenja

H315	Nadražuje kožu.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti

P501	Odložiti sadržaj/spremnik u odgovarajući centar za reciklažu ili zbrinjavanje.
P403+P233	Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P337+P313	Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
P312	U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

2.3. Ostale opasnosti

Nema informacija.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.2. Smjese

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 3 od 11

Važni sastojci

CAS-br.	Ime	Udio
	EC-br. Indeksni-br. REACH-br.	
	Razvrstavanje (Uredba (EZ) br. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylobismethacrylate	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-hidroksietil-metakrilat	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	

Doslovno značenje H i EUH oznaka: vidi odjeljak 16.

Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)

CAS-br.	EC-br.	Ime	Udio
		Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE-i)	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylobismethacrylate	40- < 60%
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermalno: LD50 = > 3000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
		oralno: LD50 = 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
		dermalno: LD50 = > 5000 mg/kg; oralno: LD50 = > 2000 mg/kg	
868-77-9	212-782-2	2-hidroksietil-metakrilat	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 5000 mg/kg; oralno: LD50 = 5564 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
		dermalno: LD50 = > 2000 mg/kg; oralno: LD50 = > 5000 mg/kg	

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 4 od 11

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno Voda i sapun (sredstvo propisuje proizvođač). Odmah konzultirati liječnika.

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

liječenje simptoma.

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Pare mogu sa zrakom tvoriti eksplozivnu smjesu.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće napomene

treba izbjegavati dodir s očima i kožom.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Savjeti za sigurno rukovanje

U slučaju otvorenog korištenja treba upotrijebiti uređaje za lokalno usisavanje. Ne udisati plin/dim/pare/aerosol.

Savjeti o zaštiti protiv požara i eksplozije

Nisu potrebne posebne mjere zaštite od požara.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Zahtjevi za skladišni prostor i spremnike

Čuvati pod ključem. Skladištiti na mjestu koje je dostupno samo ovlaštenim osobama. Brinuti za adekvatnu ventilaciju i mjestimično isisavanje na kritičnim točkama.

Upute o zajedničkom uskladištenju

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Ostali podaci o uvjetima skladištenja

Skladištiti na suhom mjestu. Skladištiti u zatvorenom spremniku. Osjetljivost na svjetlost (fotosenzitivan).

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.2. Nadzor nad izloženošću

Odgovarajući upravljački uređaji

U slučaju otvorenog korištenja treba upotrijebiti uređaje za lokalno usisavanje. Ne udisati plin/dim/pare/aerosol.

Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica

Zaštita očiju Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.

Zaštita ruku

Nositi zaštitne rukavice.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 5 od 11

Zaštita tijela

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje:

Boja: roza

Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja: 209 °C

Plamište: >93 °C

Temperatura samozapaljenja: 355 °C

Tlak pare: 0,11 hPa

(Kod 20 °C)

9.2. Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Oksidirajuća svojstva

Ne podržava gorenje.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

reagira s : Oksidacijsko sredstvo ,Jaka kiselina ,

10.5. Inkompatibilni materijali

Nema informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Nisu poznati opasni proizvodi razgradnje.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

ATEmix izračunat

ATE (oralni) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (udisanje para) > 20 mg/l; ATE (udisanje prašina/magla) > 5 mg/l

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 6 od 11

Akutna toksičnost

CAS-br.	Ime				
	Način izloženosti	Doza	Organizam	Izvor	Metoda
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylibismethacrylate				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	MSDS	
	dermalno	LD50 > 3000 mg/kg	Kunić	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	oralni	LD50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oralni	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 5000 mg/kg	Kunić		
868-77-9	2-hidroksietil-metakrilat				
	oralni	LD50 5564 mg/kg	Štakor		
	dermalno	LD50 >5000 mg/kg	Kunić		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	oralni	LD50 > 5000 mg/kg	Štakor		OECD 401
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Štakor		

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatni savjeti

Smjesa nije klasificirana kao opasna u smislu uredbe (EZ) br. 1272/2008 [CLP].

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 7 od 11

CAS-br.	Ime					
	Otrovnost vode	Doza	[h] [d]	Organizam	Izvor	Metoda
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna otrovnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoiden-5-yl)methyl acrylate					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Akutna otrovnost za alge	ErC50 1,15 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50 2,64 mg/l	48 h	Daphnia magna		OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutna otrovnost za alge	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutna otrovnost za crustacea	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-hidroksietil-metakrilat					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (velikoglavi klen)	Proizvođač	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate					
	Akutna otrovnost za ribe	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Postojanost i razgradivost

CAS-br.	Ime			
	Metoda	Vrijednost	d	Izvor
	Evaluaciji			
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. Bioakumulacijski potencijal

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 8 od 11

Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda

CAS-br.	Ime	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	2-hidroksietil-metakrilat	0,47

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Tvari u mješavini ne ispunjavaju kriterije PBT/vPvB prema Uredbi REACH, Prilog XIII.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Ovaj proizvod ne sadrži tvar koja ima svojstva ometanja endokrinog sustava u odnosu na ne ciljane organizme jer nijedna komponenta ne udovoljava kriterijima.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Preporuke za zbrinjavanje

Stručno zbrinjavanje / Ambalaža

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

Kopneni transport (ADR/RID)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, TEKUĆINE, N.D.N.

UN-u:

14.3. Razred(i) opasnosti pri

9

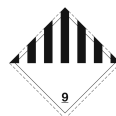
prijevozu:

14.4. Skupina pakiranja:

III

Naljepnice:

9



Klasifikacijski kod:

M6

Posebne odredbe:

274 335 375 601

Ograničena količina (LQ):

5 L

Oslobodena količina:

E1

Kategorija transporta:

3

Broj opasnost:

90

Kod restrikcije za prijevoz u tunelima:

-

Dodatni savjeti (Kopneni transport)

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

Transport unutrašnje plovidbe (ADN)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj:

UN 3082

14.2. Ispravno otpremno ime prema

TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, TEKUĆINE, N.D.N.

UN-u:

14.3. Razred(i) opasnosti pri

9

prijevozu:

14.4. Skupina pakiranja:

III

Naljepnice:

9

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 9 od 11



Klasifikacijski kod: M6
Posebne odredbe: 274 335 375 601
Ograničena količina (LQ): 5 L
Oslobođena količina: E1

Pomorski brodski transport (IMDG)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj: UN 3082
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu: 9
14.4. Skupina pakiranja: III
Naljepnice: 9



Posebne odredbe: 274 335 969
Ograničena količina (LQ): 5 L
Oslobođena količina: E1
EmS: F-A, S-F

Dodatni savjeti (Pomorski brodski transport)

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

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN broj ili identifikacijski broj: UN 3082
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu: 9
14.4. Skupina pakiranja: III
Naljepnice: 9



Posebne odredbe: A97 A158 A197 A215
Ograničena količina (LQ) putnički zrakoplov: 30 kg G
Passenger LQ: Y964
Oslobođena količina: E1
IATA-Upute o pakiranju (putnički avion): 964
IATA-Maksimalna količina - putnički zrakoplov: 450 L
IATA-Upute o pakiranju (teretni avion): 964
IATA-Maksimalna količina - tereta: 450 L

Dodatni savjeti (Zračni transport)

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

14.5. Opasnosti za okoliš

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 10 od 11

OPASNO PO OKOLIŠ:

Da



ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU uredbe

Ograničenja upotrebe (REACH, Prilog XVII.):

Ulazak 3

Podatci prema Direktivi 2012/18/EU
(SEVESO III):

E2 Opasno za vodeni okoliš

Nacionalna regulativa

Ograničenja rada:

Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno Zakonu o zaštiti mladeži na radu (94/33/EZ).

Klasa ugroženosti vode (Njemačka):

3 - vrlo opasno za vodu

Resorpcija kože/Senzibilizacija:

Izaziva preosjetljive reakcije alergijske vrste.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Navođenje promjena

Ova lista s podacima sadrži promjene u odnosu na prijašnju verziju u odsjeku(cima): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Skraćenice

Skin Irrit. 2: Nadraživanje kože, 2. kategorija opasnosti

Eye Irrit. 2: Nadraživanje oka, 2. kategorija opasnosti

Skin Sens. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože, 1. kategorija opasnosti

Skin Sens. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože, 1B. kategorija opasnosti

STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje, 3. kategorija opasnosti

STOT RE 2: Specifična toksičnost za ciljane organe - ponavljano izlaganje, 2. kategorija opasnosti

Aquatic Chronic 2: Opasno za vodeni okoliš, kategorija opasnosti: 2. kronična

Aquatic Chronic 3: Opasno za vodeni okoliš, kategorija opasnosti: 3. kronična

Klasifikacija smjesa i korištena metoda evaluacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

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

Doslovno značenje H i EUH oznaka (Broj i puni tekst)

H315	Nadražuje kožu.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Izmjena: 27.08.2025

Broj materijalima: 3150

Stranica 11 od 11

(Podaci o opasnim sadržajnim tvarima su uzeti iz dotičnih zadnje važećih sigurnosno-tehničkih listi podataka prethodnog isporučioaca)