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

1.1. Identificatore del prodotto

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Resina fotopolimerizzabile per la produzione generativa di basi protesiche dentali rimovibili.

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:

+39(0)800883300 (Bergamo)
+39(0)0557947819 (Firenze)
+39(0)800183459 (Foggia)
+39(0)0266101029 (Milano)
+39(0)0815453333 (Napoli)
+39(0)038224444 (Pavia)
+39(0)063054343 (Roma)
+39(0)0649978000 (Roma)
+39(0)0668593726 (Roma)
+39(0)800011858 (Verona)
+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ulteriori dati

despositivio medico

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

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

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

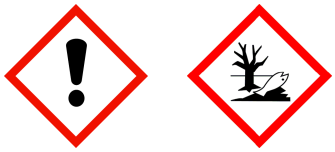
Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

7,7,9(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-idrossietile metacrilato
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Avvertenza: Attenzione

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H411	Tossico 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.
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

2.3. Altri pericoli

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Miscela di resine acriliche/metacriliche con additivi

Ingredienti rilevanti

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-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-idrossietile metacrilato			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			

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

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	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	dermico: DL50 = > 2000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	dermico: DL50 = > 3000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	per via orale: DL50 = 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	dermico: DL50 = > 5000 mg/kg; per via orale: DL50 = > 2000 mg/kg		
868-77-9	212-782-2	2-idrossietile metacrilato	0,1 < 5 %
	dermico: DL50 = >5000 mg/kg; per via orale: DL50 = 5564 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	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.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure di lotta 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.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti protettivi. Utilizzare un autorespiratore indipendente dall'aria ambiente. Indossare un equipaggiamento protettivo completo.

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

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Conservare sotto chiave. Conservare in un posto accessibile solo a persone autorizzate. In aree critiche assicurare un'adeguata ventilazione e un'aerazione puntuale.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Non sono necessarie misure speciali.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Conservare in luogo asciutto e in recipiente chiuso. Fotosensibilità (Fotosensibilità)

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.

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:	rosa	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:		209 °C
Punto di infiammabilità:		>93 °C
Temperatura di autoaccensione:		355 °C
Pressione vapore: (a 20 °C)		0,11 hPa

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà ossidanti

Non comburente.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con : Agente ossidante ,Acido forte ,

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto indurisce se esposto alla luce visibile e ai raggi UV. Pertanto, conservare in contenitori chiusi in completa esclusione della luce a 15°C - 28°C.

10.5. Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti dei prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	MSDS	
	cutanea	DL50 > 3000 mg/kg	Coniglio	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto	OECD 401	
	cutanea	DL50 > 5000 mg/kg	Coniglio		
868-77-9	2-idrossietile metacrilato				
	orale	DL50 5564 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >5000 mg/kg	Coniglio		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratto		OECD 401
	cutanea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratto		

11.2. Informazioni su altri pericoli

Ulteriori dati

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

N. CAS	Nome chimico						
	Tossicità in acqua	Dosi		[h] | [d]	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	>100	96 h			OECD 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	>100	72 h			OECD 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	>100	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	1,79	96 h		MSDS	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	> 2,57	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Tossicità acuta per i pesci	CL50	1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	1,15	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	2,64	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 mg/l	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-idrossietile metacrilato						
	Tossicità acuta per i pesci	CL50	227 mg/l	96 h	Pimephales promelas	Produttore	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	1,89	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistenza e degradabilità

N. CAS	Nome chimico			
	Metodo	Valore	d	Fonte
	Valutazione			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-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. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	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-idrossietile metacrilato	0,47

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:	UN 3082
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	9
14.4. Gruppo d'imballaggio:	III
Etichette:	9



Codice di classificazione:	M6
Disposizioni speciali:	274 335 375 601
Quantità limitate (LQ):	5 L
Quantità consentita:	E1
Categoria di trasporto:	3
Numero pericolo:	90
Codice restrizione tunnel:	-

Altre informazioni applicabili (trasporto stradale)

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

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID:	UN 3082
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	9
14.4. Gruppo d'imballaggio:	III
Etichette:	9



Codice di classificazione:	M6
Disposizioni speciali:	274 335 375 601
Quantità limitate (LQ):	5 L
Quantità consentita:	E1

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID:	UN 3082
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	9
14.4. Gruppo d'imballaggio:	III
Etichette:	9



Disposizioni speciali:	274 335 969
Quantità limitate (LQ):	5 L
Quantità consentita:	E1
EmS:	F-A, S-F

Altre informazioni applicabili (trasporto per nave)

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

Flash point: > 100°C

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:	UN 3082
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	9
14.4. Gruppo d'imballaggio:	III
Etichette:	9



Disposizioni speciali:	A97 A158 A197 A215
Quantità limitate (LQ) Passenger:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Quantità consentita:	E1
Istruzuzioni IATA per l'imballo - Passenger:	964
Max quantità IATA - Passenger:	450 L
Istruzuzioni IATA per l'imballo - Cargo:	964
Max quantità IATA - Cargo:	450 L

Altre informazioni applicabili (trasporto aereo)

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

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: Sí



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

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 3

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): E2 Pericoloso per l'ambiente acquatico

Regolamentazione nazionale

Limiti al lavore: Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Classe di pericolo per le acque (D): 3 - estremamente inquinante per l'acqua

Resorbimento dalla pelle/sensibilizzazione: Provoca ipersensibilità.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione: 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Abbreviazioni ed acronimi

Skin Irrit. 2: Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2
Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, categoria di pericolo 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1
Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1B
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria di pericolo 3
STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria di pericolo 2
Aquatic Chronic 2: Pericolo per l'ambiente acquatico, categoria di pericolo: cronico 2
Aquatic Chronic 3: Pericolo per l'ambiente acquatico, categoria di pericolo: cronico 3

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008 [CLP]

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2; H411	Metodo di calcolo

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

H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H412	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.)