

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 1 od 10

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Proizvajalec

Ime podjetja: DETAX GmbH
 Ulica: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Kraj: D-76275 Ettlingen
 Telefon: +497243/510-0
 E-pošta: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Dobavitelj

Ime podjetja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Ulica: Spitalgasse 3
 Kraj: D-79713 Bad Säckingen
 Telefon: +49(0)7761-562-0 Telefaks: +49(0)7761-562-299
 E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com
 Kontaktna oseba: regulatory affairs
 E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Prodočje/oddelek za informacije: Regulatory Affairs

1.4 Telefonska številka za nujne

primere: 112
 +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Splošni napotki

medical device

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Uredbo (ES) št. 1272/2008

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

Besedilo H stavkov: glej ODDELEK 16.

2.2 Elementi etikete

Uredbo (ES) št. 1272/2008

Snovi zapisane na etiketi

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

Opozorilna beseda: Pozor

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

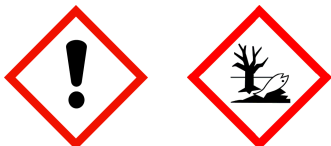
VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 2 od 10

Piktogrami:



Stavki o nevarnosti

H315	Povzroča draženje kože.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

P501	Odstranite vsebino/posodo v odobrenem obratu za recikliranje ali odstranjevanje odpadkov.
P403+P233	Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
P337+P313	Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P305+P351+P338	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P304+P340	PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
P312	Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
P304+P340	PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
P261	Preprečiti vdihavanje prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P273	Preprečiti sproščanje v okolje.
P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

2.3 Druge nevarnosti

Na voljo ni nobenih informacij.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 3 od 10

Pomembne sestavine

Št. CAS	Sestavina	Delež
	Št. ES Indeks št. Št. REACH	
	Razvrstitev (Uredbo (ES) št. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-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-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	

Besedilo H in EUH stavkov: glej oddelek 16.

Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE

Št. CAS	Št. ES	Sestavina	Delež
		Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE	
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-diylbismethacrylate	40- < 60%
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		kožni: LD50 = > 3000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
		oralni: LD50 = 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
		kožni: LD50 = > 5000 mg/kg; oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	
868-77-9	212-782-2	2-hidroksietil metakrilat	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = >5000 mg/kg; oralni: LD50 = 5564 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
		kožni: LD50 = > 2000 mg/kg; oralni: LD50 = > 5000 mg/kg	

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 4 od 10

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Pri stiku s kožo

Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo voda in milo. Takoj poiskati zdravniški nasvet.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Simptomatično zdravljenje.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Hlapi lahko z zrakom tvorijo eksplozivno zmes.

5.3 Nasvet za gasilce

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni napotki

Izogibati se kontaktu s kožo.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Navodilo za varno rokovanje

Pri odprti uporabi nujno uporabiti tudi naprave z lokalnim odsesavanjem. Ne vdihavati plina/dima/hlapov/meglice.

Navodila za varstvo pred požarom in eksplozijo

Niso potrebni posebni zaščitni ukrepi proti požaru.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah

Hraniti zaklenjeno. Hraniti na prostoru, ki je dostopen samo pooblaščenim osebam. Poskrbite za zadostno prezračevanje in lokalno odsesavanje na kritičnih točkah.

Opozorila glede skupnega skladiščenja

Niso potrebni posebni preventivni ukrepi.

Nadaljnje informacije o pogojih skladiščenja

Hraniti na suhem. Hraniti v zaprti posodi. Občutljivost na svetlobo (fotoobčutljiv).

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Pri odprti uporabi nujno uporabiti tudi naprave z lokalnim odsesavanjem. Ne vdihavati plina/dima/hlapov/meglice.

Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči/obraz

Zaščita oči Nositi zaščito za oči/obraz.

Zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice.

Zaščita kože

Nositi primerno zaščitno obleko.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 5 od 10

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje:	
Barva:	roza barve
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča:	209 °C
Plamenišče:	>93 °C
Temperatura samovžiga:	355 °C
Parni tlak:	0,11 hPa
(pri 20 °C)	

9.2 Drugi podatki

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Oksidativne lastnosti
Ne vzpodbuja gorenja.

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

učinkuje z : Sredstvo za oksidacijo ,Močna kislina ,

10.5 Nezdružljivi materiali

Na voljo ni nobenih informacij.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Ni znan noben nevaren produkt razkroja.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

ETAzmes izračunano

ATE (oralno) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (vdihtavanje para) > 20 mg/l; ATE (vdihtavanje prah/megla) > 5 mg/l

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 6 od 10

Akutna strupenost

Št. CAS	Sestavina				
	Pot izpostavljenosti	Doza	Vrste	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				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	MSDS	
	dermalno	LD50 > 3000 mg/kg	Zajec	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	oralno	LD50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	OECD 401	
	dermalno	LD50 > 5000 mg/kg	Zajec		
868-77-9	2-hidroksietil metakrilat				
	oralno	LD50 5564 mg/kg	Podgana		
	dermalno	LD50 >5000 mg/kg	Zajec		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	oralno	LD50 > 5000 mg/kg	Podgana		OECD 401
	dermalno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana		

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

Splošni napotki

Mešanica ni razvrščena kot nevarna skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP].

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 7 od 10

Št. CAS	Sestavina					
	Strupenost za vodo	Doza	[h] [d]	Vrste	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 toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutna toksičnost na raki	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutna toksičnost na raki	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methaninden-5-yl)methyl acrylate					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 1,15 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Akutna toksičnost na raki	EC50 2,64 mg/l	48 h	Daphnia magna		OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutna toksičnost na raki	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-hidroksietil metakrilat					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (črno glavi pisanec)	Proizvajalec	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Št. CAS	Sestavina				
	Metoda	Vrednost	d	Izvor	
	Evalvaciji				
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methaninden-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 Zmožnost kopičenja v organizmih

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 8 od 10

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda

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

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Snovi v mešanici ne izpolnjujejo kriterijev PBT/vPvB po XIII. prilogi uredbe REACH.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca pri neciljnih organizmih, in nima sestavin, ki izpolnjujejo ta merila.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Ravnanje z ostanki zmesi

Strokovno odstranjevanje odpadnih snovi / Embalaža

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

Kopinski transport (ADR/RID)

14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9



Razvrstitveni kod:

M6

Posebni predpisi:

274 335 375 601

Omejena količina (LQ):

5 L

Dopuščena količina:

E1

Prevozna skupina:

3

Številka-oznake nevarne snovi:

90

Kod omejitve za predore:

-

Druge ustrezne podatke (Kopinski transport)

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

Transport z rečno plovbo (ADN)

14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N.

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9



Razvrstitveni kod:

M6

Posebni predpisi:

274 335 375 601

Omejena količina (LQ):

5 L

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 9 od 10

Dopuščena količina:

E1

Pomorski ladijski transport (IMDG)

14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

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

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9



Posebni predpisi:

274 335 969

Omejena količina (LQ):

5 L

Dopuščena količina:

E1

EmS:

F-A, S-F

Druge ustrezne podatke (Pomorski ladijski transport)

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

Flash point: > 100°C

Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 Številka ZN in številka ID:

UN 3082

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

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

14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

9

14.4 Skupina embalaže:

III

Nalepka nevarnosti:

9



Posebni predpisi:

A97 A158 A197 A215

Omejena količina (LQ) potniško letalo:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Dopuščena količina:

E1

Navodila za pakiranje - potniško letalo:

964

Maksimalna količina - potniško letalo:

450 L

Navodila za pakiranje - tovorno letalo:

964

Maksimalna količina - tovorno letalo:

450 L

Druge ustrezne podatke (Zračni transport)

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

14.5 Nevarnosti za okolje

OGROŽA OKOLJE:

Da



ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

EU Podatki, določeni s predpisi

Omejitve pri uporabi (REACH, priloga XVII):

Vdor 3

Podatki o Direktivo 2012/18/EU

E2 Nevarno za vodno okolje

(SEVESO III):

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

Sprememba: 27.08.2025

Številka proizvoda: 3150

Stran 10 od 10

Nacionalni predpisi

Omejitev pri zaposlovanju: Pri delu upoštevati omejitve v skladu z zakonom za zaščito mladostnikov (94/33/ES).

Razred ogrožanja vode (D): 3 - močno ogroža vodo

Resorpcija skozi kožo/senzibilizacija: Izzove alergične reakcije preobčutljivosti.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Spremembe

Ta list se razlikuje od prejšnje izdaje v poglavju (ih): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Okrajšave in kratice

Skin Irrit. 2: Draženje kože, kategorija nevarnosti 2

Eye Irrit. 2: Draženje oči, kategorija nevarnosti 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože, kategorija nevarnosti 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože, kategorija nevarnosti 1B

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost, kategorija nevarnosti 3

STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost, kategorija nevarnosti 2

Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje: kategorija kroničnosti 2

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje: kategorija kroničnosti 3

Razvrstitev zmesi in uporabljena metoda ocenjevanja po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

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

Besedilo H in EUH stavkov (Številka in polno besedilo)

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

(Podatki o nevarnih vsebovanih snoveh so vsakokrat v skladu z zadnjim veljavnim varnostnim podatkovnim listom preddobavitelja.)