

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 1 af 9

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Virksomhed: DETAX GmbH
 Gade: Carl-Zeiss-Strasse 4
 By: D-76275 Ettlingen
 Telefon: +497243/510-0
 E-mail: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Leverandør

Virksomhed: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Gade: Spitalgasse 3
 By: D-79713 Bad Säckingen
 Telefon: +49(0)7761-562-0
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Kontaktperson: regulatory affairs
 E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Informationsgivende afdeling: Regulatory Affairs
 Telefax: +49(0)7761-562-299

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

Andre informationer

Medizinprodukt

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
 Aquatic Chronic 3; H412

Fuld ordlyd af faresætninger: se PUNKT 16.

2.2. Mærkningselementer

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Farebestemmende komponent(er) for etikettering

7,7,9(or 7,9,9)
 -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid
 Hydroxypropylmethacrylat
 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Signalord: Fare

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 2 af 9

Piktogrammer:



Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

P501 Indhold/beholder skal tilføres en egnet recycling- eller affaldbehandlingsfacilitet.
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
 P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
 P273 Undgå udledning til miljøet.
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevante bestanddele

| CAS nr. | Kemisk betegnelse | | | Mængde |
|-------------|--|--------------|------------------|-----------|
| | EF nr. | Indeksnr. | REACH nr. | |
| | Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008) | | | |
| | Alkoxyated 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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | 5 - < 20% |
| | Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |
| 6606-59-3 | 1,6-Hexandioldmethacrylat | | | 5 - < 20% |
| | Aquatic Chronic 3; H412 | | | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | | | 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-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | | | 0,1 < 5 % |
| | 278-355-8 | | | |
| | Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411 | | | |

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 3 af 9

Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

| CAS nr. | EF nr. | Kemisk betegnelse | Mængde |
|-------------|-----------|--|-----------|
| | | Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier | |
| 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% |
| | | dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg | |
| 162881-26-7 | 423-340-5 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | 0,1 < 5 % |
| | | dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg | |
| 27813-02-1 | 248-666-3 | Hydroxypropylmethacrylat | 0,1 < 5 % |
| | | dermal: LD50 = > 5000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg | |
| 75980-60-8 | 278-355-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | 0,1 < 5 % |
| | | dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg | |

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

I tilfælde af hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe. Skaf omgående lægehjælp.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Dampe kan danne en eksplosiv blanding med luften.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle oplysninger

Undgå kontakt med øjne og hud.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 4 af 9

DNEL/DMEL værdier

| CAS-nr. | Stof/materiale | | | |
|-----------------------------|---|-----------|---------------------------------|--|
| DNEL type | Eksponeringsvej | Effekt | Værdi | |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | | | |
| Medarbejder DNEL, langvarig | dermal | systemisk | 0,233 mg/kg legemsvægt pr. dag | |
| Forbruger DNEL, langvarig | inhalativ | systemisk | 0,145 mg/m ³ | |
| Forbruger DNEL, langvarig | dermal | systemisk | 0,0833 mg/kg legemsvægt pr. dag | |
| Forbruger DNEL, langvarig | oral | systemisk | 0,0833 mg/kg legemsvægt pr. dag | |
| Medarbejder DNEL, langvarig | inhalativ | systemisk | 0,822 mg/m ³ | |

8.2. Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Beskyttelse af øjne Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet.

Håndværn

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Hudværn

Brug særligt arbejdstøj.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:

Farve: zahnfarbe

Flammepunkt:

Metode
>100 °C DIN 51755

Dekomponeringstemperatur:

>=190 °C

Damptryk:

<1 hPa

(ved 20 °C)

Massefylde (ved 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Oxiderende egenskaber

Ikke brandfremmende.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 5 af 9

ATEmix beregnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l; ATE (indånding støv/tåge) > 5 mg/l

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | | | | |
|-------------|--|-------------------|-------|----------|--------|
| | Eksponeeringsvej | Dosis | Arter | Kilde | Metode |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | | |
| | oral | LD50 > 5000 mg/kg | Ratte | OECD 401 | |
| | dermal | LD50 > 2000 mg/kg | Ratte | OECD 402 | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | | | | |
| | oral | LD50 > 2000 mg/kg | Rotte | OECD 401 | |
| | dermal | LD50 > 2000 mg/kg | Rotte | OECD 402 | |
| 27813-02-1 | Hydroxypropylmethacrylat | | | | |
| | oral | LD50 > 2000 mg/kg | Rotte | OECD 401 | |
| | dermal | LD50 > 5000 mg/kg | Kanin | | |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | | | | |
| | oral | LD50 > 5000 mg/kg | Rotte | | |
| | dermal | LD50 > 2000 mg/kg | Rotte | | |

Irriterende og ætsende virkninger

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kan forårsage allergisk hudreaktion. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 6 af 9

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | | | | | |
|-------------|---|----------------------|-----------|-----------------------------------|----------|----------|
| | Akvatiske toksicitet | Dosis | [h] [d] | Arter | Kilde | Metode |
| | Alkoxyleret phenol derivat, methacrylat-termineret | | | | | |
| | Akut fisketoksicitet | LC50 >100 mg/l | 96 h | | | |
| | Akut algetoksicitet | ErC50 >100 mg/l | 72 h | | | |
| | Akut crustaceatoksicitet | 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-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat | | | | | |
| | Akut fisketoksicitet | LC50 >100 mg/l | 96 h | | | OECD 203 |
| | Akut algetoksicitet | ErC50 >100 mg/l | 72 h | | | OECD 201 |
| | Akut crustaceatoksicitet | EC50 >100 mg/l | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | | | | | |
| | Akut fisketoksicitet | LC50 > 0,09 mg/l | 96 h | Danio rerio (Zebrafisk) | OECD 203 | |
| | Akut algetoksicitet | ErC50 > 0,26 mg/l | 72 h | Desmodesmus subspicatus | OECD 201 | |
| | Akut crustaceatoksicitet | EC50 > 1,175 mg/l | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 | |
| 27813-02-1 | Hydroxypropylmethacrylat | | | | | |
| | Akut fisketoksicitet | LC50 493 mg/l | 96 h | Leuciscus idus (Goldorfe) | | |
| | Akut algetoksicitet | ErC50 > 97,2 mg/l | 72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | OECD 201 | |
| | Akut crustaceatoksicitet | EC50 380 mg/l | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 | |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | | | | | |
| | Akut algetoksicitet | ErC50 > 2,01 mg/l | 72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | | |
| | Akut crustaceatoksicitet | EC50 3,53 mg/l | 48 h | Daphnia magna (Großer Wasserfloh) | | |
| | Akut bakterietoksicitet | EC50 > 1000 mg/l () | 3 h | | | |

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 7 af 9

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | | | |
|-------------|---|--------|----|-------|
| | Metode | Værdi | d | Kilde |
| | Vurdering | | | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | | | |
| | CO2 | 1% | 29 | |
| 27813-02-1 | Hydroxypropylmethacrylat | | | |
| | | 94 % | 28 | |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | | | |
| | | 0-10 % | 28 | |

12.3. Bioakkumuleringspotentialer

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | Log Pow |
|-------------|--|---------|
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethyl methacrylat | 3,39 |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | 5,8 |
| 27813-02-1 | Hydroxypropylmethacrylat | 0,97 |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | 3,1 |

BCF

| CAS-nr. | Kemisk betegnelse | BCF | Arter | Kilde |
|-------------|---|-------|-----------------|----------|
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid | <5 | Cyprinus carpio | OECD 305 |
| 75980-60-8 | Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide | 47-55 | Cyprinus carpio | |

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Overvejelser ved bortskaffelse

Korrekt bortskaffelse / Pakning

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 8 af 9

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT:

Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU oplysninger om regulering

Godkendelser (REACH, bilag XIV):

Særligt problematiske stoffer, SVHC (REACH, artikel 59):

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

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 75

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU

E2 Farlig for vandmiljøet

(SEVESO III):

National regulativ information

Beskæftigelsesbegrænsning:

lagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (94/33/EF).

Vandfareklasse (D):

3 - stærkt skadeligt for vand

Optagelsen gennem huden/

Fremkalder allergiske overfølsomhedsreaktioner.

Sensibilisering:

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer

Eye Irrit: Øjenirritation

Skin Sens: Hudsensibilisering

Repr: Reproduktionstoksicitet

Aquatic Chronic: Kronisk fare for vandmiljøet

Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| Klassificering | Klassificeringsprocedure |
|-------------------------|--------------------------|
| Skin Sens. 1; H317 | Beregningsmetode |
| Aquatic Chronic 3; H412 | Beregningsmetode |

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Bearbejdningsdato: 05.11.2024

Katalog nr.: 3141

Side 9 af 9

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

| | |
|-------|---|
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| H361f | Mistænkes for at skade forplantningsevnen. |
| H411 | Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| H412 | Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| H413 | Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer. |

(Al data for relevante bestanddele blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)