

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 1 av 9

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

Användning som laboratoriereagens

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gatuadress:	Spitalgasse 3	
Stad:	D-79713 Bad Säckingen	
Post box:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs	

Ytterligare information

medical device

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Ordalydelse av faroangivelserna: se under AVSNITT 16.

2.2 Märkningsuppgifter

Förordning (EG) nr 1272/2008

Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroxietylmetakrylat

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Signalord: Varning

Piktogram:



Faroangivelser

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P333+P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 2 av 9

2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning

Sörj för frisk luft. I alla oklara fall eller om symptom uppträder, skall medicinsk rådgivning tillkallas.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Läkarvård nödvändig. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen skall ögonen med öppna ögonlock spolas med vatten tillräckligt länge och en ögonläkare skall konsulteras omedelbart.

Vid nedsväljning

Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej antändlig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd inbyggd andningsapparat och skyddsklädsel mot kemikalier. Helskyddsdräkt.

Övrig information

Håll ned gaser/ångor/dimma med vattenstråle. Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 3 av 9

avlopp eller vattendrag.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmän information

Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Annan information

Tag upp mekaniskt. Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Ta av nedstänkta, genomdränkta kläder omedelbart. Upprätta en plan för hudskydd och följ den. Före raster och efter arbetet skall ansiktet och händerna tvättas och ta en dusch vid behov. Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Förpackningen förvaras väl tillsluten.

Råd om samförvaring

Inga särskilda åtgärder behövs.

7.3 Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden (AFS 2021:3)

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Kategori	Ursprung
79-41-4	Metakrylsyra	20	70		NGV (8 h)	
		30	100		Vägledande KGV	

8.2 Begränsning av exponeringen

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 4 av 9



Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Lämpligt ögonskydd: skyddsglasögon.

Handskar

Vid hantering av kemiska ämnen skall skyddshandskar med CE-märke med fyrsiffrigt kontrollnummer användas. Kemikalieskyddshandskarnas kvalitet väljs arbetsplatspecifikt beroende på koncentrationen och mängden av farliga ämnen. För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören. Rekommenderade handskar KCL Dermatril P Genombrottsid 10 min NBR (Nitrilgummi)

Hudskydd

Användning av skyddskläder.

Andningsskydd

Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutugning vid kritiska ställen. Teknisk ventilation av arbetsplatsen

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:

Färg:

Lukt: karaktäristisk

Smältpunkt/frys punkt:

ej fastställd

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:

139 °C

Brandfarlighet:

ej fastställd
inte tillämplig

Nedre Explosionsgränser:

ej fastställd

Övre Explosionsgränser:

ej fastställd

Flampunkt:

151 °C

Sönderfallstemperatur:

ej fastställd

pH-värde:

ej fastställd

Vattenlöslighet:

Nej

Löslighet i andra lösningsmedel
ej fastställd

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:

ej fastställd

Ångtryck:

<=1100 hPa

(vid 50 °C)

Densitet:

ej fastställd

Relativ ångdensitet:

ej fastställd

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva egenskaper

Produkten är inte: Sprängämne.

Självantändningstemperatur

Fast form:

ej fastställd

Gas:

inte tillämplig

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 5 av 9

Oxiderande egenskaper
Inte brandfrämjande.

Andra säkerhetskaraktistika

Avdunstningshastighet:

ej fastställd

Halt av fast substans:

59,1 %

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifterna.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid lagring i normala omgivningstemperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

ingen

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkten är inte: Ekotoxiskt.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 6 av 9

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Produkten har inte testats.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

Ytterligare information

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Släpp inte ut i jorden/undergrunden.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Släpp inte ut i jorden/undergrunden. Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning.

Förorenad förpackning

Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 7 av 9

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ingen information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

inte tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 75

2010/75/EU (VOC): 0,103 %

2004/42/EG (VOC): 0,103 %

Information enligt 2012/18/EU (SEVESO III):
Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: lakta begränsningarna för anställning av minderåriga i direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet (94/33/EG).

Vattenfarlighetsklass (D): 1 - svagt vattenskadlig

Upptag genom hud/Sensibilisering: Utlöser överkänsliga reaktioner av allergisk karaktär.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna tillberedning genomfördes inte några ämnessäkerhetsbedömningar.

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 1.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 8 av 9

Förkortningar och akronymer

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

För förkortningar och akronymer se tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Acute Tox: Akut toxicitet

Skin Corr: Frätande på huden

Skin Sens: Hudsensibilisering

STOT SE: Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Aquatic Chronic: Fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008

[CLP]

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Skin Sens. 1B; H317	Beräkningsmetod

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 161

Sida 9 av 9

Ytterligare information

Informationen är baserad på aktuell kunskapsnivå men innehåller emellertid ingen försäkran om produkttegenskaper samt upprättar inte ett förhållande baserat på ett lagligt kontrakt. Produktmottagaren är ensam ansvarig för att åtfölja gällande lagar och förordningar.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)