

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 1 af 7

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

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC BASE

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

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Hjælpermidler til fremstilling af tandproteser, Plastartikler

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gade:	Spitalgasse 3	
By:	D-79713 Bad Säckingen	
Postboks:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Informationsgivende afdeling:	Regulatory Affairs	

Andre informationer

medical device

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Mærkningselementer

2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Plastartikler, Polymere kemiske produkter og blandinger

Farlige komponenter

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt råd

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft.

I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 2 af 7

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

Ved indtagelse

Skyl straks munden og drik derefter rigeligt vand.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle oplysninger

Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet. Rens grundigt beskidte genstande og gulv under iagttagelse af miljøreglerne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Andre oplysninger

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sikkerhedsinformation

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen skal holdes tæt lukket.

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 3 af 7

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

7.3. Særlige anvendelser

Hjælpermidler til fremstilling af tandproteser Plastartikler

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.2. Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hudværn

Brug af beskyttelsesdragt.

Åndedrætsværn

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Undgå indånding af støv.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	fast	
Farve:		
Lugt:	lugtfri	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		nicht anwendbar
Antændelighed:		ikke bestemt
		ikke relevant
Laveste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		?
Dekomponeringstemperatur:		ikke bestemt
pH-værdien:		ikke bestemt
Vandopløselighed:		Nej
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		ikke bestemt
Damptryk:		ikke bestemt
(ved 50 °C)		
Massefylde:		nicht bestimmt
Relativ dampmassefylde:		ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 4 af 7

Eksplorative egenskaber

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

ikke bestemt

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ikke brandfremmende.

Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Indhold af fast stof:

100,0 %

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ved hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

10.5. Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

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.

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

Irriterende og ætsende virkninger

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

Sensibiliserende virkninger

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

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

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.

Aspirationsfare

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

Andre informationer til godkendelser

Blandingens er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 5 af 7

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

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

Produktet er ikke godkendt.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

12.7. Andre negative virkninger

Der foreligger ingen oplysninger.

Andre informationer

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Overvejelser ved bortskaffelse

Destrueres efter gældende bestemmelser. Affaldskoder/affaldsbetegnelse ifølge EWC/AVV

Bortskaffelse af forurenede emballage

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug. Affaldskoder/affaldsbetegnelse ifølge EWC/AVV

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.

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.

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 6 af 7

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 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

Der foreligger ingen oplysninger.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

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

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

National regulativ information

Vandfareklasse (D): - - ikke skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke sikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Ændringer

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 1.

Sikkerhedsdatablad

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

VITA VIONIC BASE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 315

Side 7 af 7

Forkortelser og 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
SVHC: Substance of Very High Concern
Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

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