

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 1 von 7

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

VITA ENAMIC IS

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Stein, Gips, Zement, Glas- und Keramikerzeugnisse Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Firmenname: | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG | |
| Straße: | Spitalgasse 3 | |
| Ort: | D-79713 Bad Säckingen | |
| Anschrift Postfach: | 1338 | |
| | D-79704 Bad Säckingen | |
| Telefon: | +49(0)7761-562-0 | Telefax: +49(0)7761-562-299 |
| E-Mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Ansprechpartner: | regulatory affairs | |
| E-Mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Internet: | www.vita-zahnfabrik.com | |
| Auskunftgebender Bereich: | Regulatory Affairs | |

1.4. Notrufnummer: +49-(0)761-19240

Weitere Angaben

Medizinprodukt

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Stein, Gips, Zement, Glas- und Keramikerzeugnisse

Gefährliche Inhaltsstoffe

keine/keiner (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 2 von 7

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Kontaminierte Kleidung ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 3 von 7

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Stein, Gips, Zement, Glas- und Keramikerzeugnisse Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Benutzung von Schutzkleidung.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Staub nicht einatmen. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|---|-----------------|
| Aggregatzustand: | fest |
| Farbe: | |
| Geruch: | geruchlos |
| Zustandsänderungen | |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | nicht bestimmt |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: | ? |
| Flammpunkt: | ? |
| Entzündbarkeit | |
| Feststoff/Flüssigkeit: | nicht bestimmt |
| Gas: | nicht anwendbar |
| Explosionsgefahren | |
| Das Produkt ist nicht: Explosionsgefährlich. | |
| Untere Explosionsgrenze: | nicht bestimmt |
| Obere Explosionsgrenze: | nicht bestimmt |
| Selbstentzündungstemperatur | |
| Feststoff: | nicht bestimmt |
| Gas: | nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur: | nicht bestimmt |

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 4 von 7

| | |
|--|---------------------------|
| pH-Wert: | nicht bestimmt |
| Wasserlöslichkeit: | Nein |
| Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln nicht bestimmt | |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser: | nicht bestimmt |
| Dampfdruck: (bei 50 °C) | <=1100 hPa |
| Dichte: | 2,00000 g/cm ³ |
| Relative Dampfdichte: | nicht bestimmt |

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Oxidierende Eigenschaften
Nicht brandfördernd.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

| | |
|------------------------------|----------------|
| Festkörpergehalt: | 0,0 % |
| Verdampfungsgeschwindigkeit: | nicht bestimmt |

Weitere Angaben

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

keine

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 5 von 7

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt ist nicht: ökotoxisch.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Mit reichlich Wasser abwaschen. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 6 von 7

Seeschiffstransport (IMDG)

| | |
|--|---|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.4. Verpackungsgruppe: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|--|---|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.3. Transportgefahrenklassen: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |
| 14.4. Verpackungsgruppe: | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften. |

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine Informationen vor.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse (D): -- nicht wassergefährdend

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 1.

Abkürzungen und Akronyme

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

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 7 von 7

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

Abkürzungen und Akronyme siehe Verzeichnis unter <http://abk.esdscom.eu>

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)