

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 1 af 9

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

##### 1.1. Produktidentifikator

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

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

###### Anvendelse af stoffet eller blandingen

Anvendelse som laboratoriereagens

##### 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

Skin Sens. 1B; H317

Fuld ordlyd af faresætninger: se PUNKT 16.

##### 2.2. Mærkningselementer

###### Forordning (EF) nr. 1272/2008

###### Farebestemmende komponent(er) for etikettering

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroxyethylmethacrylat

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

Signalord: Advarsel

Piktogrammer:



###### Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

###### Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

##### 2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 2 af 9

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.2. Blandinger

###### Farlige komponenter

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) 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			

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

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

###### Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft. Indhent lægeligt råd i alle tvivlstilfælde eller ved konstatering af symptomer.

###### I tilfælde af hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe. Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse. Lægebehandling påkrævet. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

###### I tilfælde af øjenkontakt

I tilfælde af øjenkontakt skyl øjnene med åbne øjenlåg med vand tilstrækkeligt længe, og konsulter da straks øjenlæge.

###### 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

Bær selvstændig lukket åndedrætsværn og kemibeskyttelsesdragt. Beskyttelsesheldragt.

##### Andre informationer

Gas/dampe/tåge slås ned med vandstråle. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb.

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 3 af 9

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

##### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

###### Generelle oplysninger

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Benyt personbeskyttelsesudstyr.

##### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

##### 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

Tag straks snavset, vædet tøj af. Opstil og respekter husbeskyttelsesplan! Vask hænder og ansigt grundigt eller tag om nødvendigt bad før pauser og ved arbejdets afslutning. 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.

###### Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

##### 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse som laboratoriereagens

#### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

##### 8.1. Kontrolparametre

###### Grænseværdier for luftforurening

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cm <sup>3</sup>	Kategori	Kilde
79-41-4	Methacrylsyre	20	70		Gennemsnit 8 h	

##### 8.2. Eksponeringskontrol



Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 4 af 9

#### Beskyttelse af øjne/ansigt

Egnet øjenværn: øjenkapsel.

#### 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. Anbefalede handskefabrikater KCL Dermatril P Gennemtrængningstid 10 min NBR (Nitrilkautsjuk)

#### Hudværn

Brug af beskyttelsesdragt.

#### Åndedrætsværn

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Teknisk ventilation af arbejdspladsen

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	
Farve:	
Lugt:	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	139 °C
Antændelighed:	ikke bestemt
	ikke relevant
Laveste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
Flammepunkt:	151 °C
Dekomponeringstemperatur:	ikke bestemt
pH-værdien:	ikke bestemt
Vandopløselighed:	Nej
Opløselighed i andre opløsningsmidler	
ikke bestemt	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:	ikke bestemt
Damptryk:	<=1100 hPa
(ved 50 °C)	
Massefylde:	ikke bestemt
Relativ dampmassefylde:	ikke bestemt

### 9.2. Andre oplysninger

#### Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

##### Eksplosive 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:

59,1 %

**VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA**

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 5 af 9

**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**

Kan forårsage 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)

**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**

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

**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.

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 6 af 9

#### 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**

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

##### **Overvejelser ved bortskaffelse**

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden. Destrueres efter gældende bestemmelser.

##### **Bortskaffelse af forurenede emballage**

Forurenede emballage bør behandles som produktet.

### 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.

#### 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

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 7 af 9

#### **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**

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 75

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

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

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

##### **National regulativ information**

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

Vandfareklasse (D): 1 - svagt skadeligt for vand

Optagelsen gennem huden/Sensibilisering: Fremkalder allergiske overfølsomhedsreaktioner.

#### **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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 8 af 9

#### 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

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Acute Tox: Akut toksicitet

Skin Corr: Hudætsning

Skin Sens: Hudsensibilisering

STOT SE: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering

Aquatic Chronic: Kronisk fare for vandmiljøet

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

Klassificering	Klassificeringsprocedure
Skin Sens. 1B; H317	Beregningsmetode

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

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

#### Yderligere information



## Sikkerhedsdatablad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 161

Side 9 af 9

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.)*