

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 1 av 7

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC BASE

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

hjelpemiddel til produksjon av tannproteser, Kunststoffprodukter

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

| | | |
|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Selskap: | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG | |
| Gate: | Spitalgasse 3 | |
| Sted: | D-79713 Bad Säckingen | |
| Postkontor-boks: | 1338 | |
| | D-79704 Bad Säckingen | |
| Telefon: | +49(0)7761-562-0 | Telefax: +49(0)7761-562-299 |
| E-post: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Utsteder: | regulatory affairs | |
| E-post: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Internet: | www.vita-zahnfabrik.com | |
| Opplysningsgivende område: | Regulatory Affairs | |

1.4. Nødtelefonnummer:

+49-(0)761-19240

Andre opplysninger

medical device

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig etter forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Merkingselementer

2.3. Andre farer

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Kjemisk karakteristikk

Kunststoffprodukter, Polymertilberedninger og stoffer

Farlige komponenter

ingen (ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH))

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt råd

Ingen spesialtiltak er nødvendige.

Ved innånding

Sørg for frisk luft.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 2 av 7

Ved hudkontakt

Må vaskes av med rikelig vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Ved øyekontakt

Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

Ved svelging

Skyll munnen straks og drikk etterpå rikelig vann.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Det foreligger ingen informasjoner.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatiske behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnet slukkemiddel

Tilpass slokkingstiltak til omgivelsene.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke antennelig.

5.3. Råd til brannmannskaper

Ved brann: Ventilasjonsuavhengig åndedrettsvernapparat må brukes.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Generell informasjon

Unngå støvutvikling. Unngå innånding av støv.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig. Rengjør grundig skitne gjenstander og gulv i henhold til miljøforskriftene.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Andre opplysninger

Må opptas mekanisk. Det absorberte materialet må behandles i henhold til avsnitt om avfallshåndtering.

6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Sikker håndtering: se avsnitt 7

Personlig verneutstyr: se avsnitt 8

Avhending: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sikkert håndteringsråd

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Henvisninger til brann- og eksplosjonsbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Anvisninger for generell yrkeshygiene

Tilsølte klær må fjernes. Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Ikke spise, drikke, røyke, snuse på arbeidsplassen.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 3 av 7

Krav til lagringsområder og containere

Emballasjen skal holdes tett lukket.

Informasjon om lagring i fellesrom

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

hjelpemiddel til produksjon av tannproteser Kunststoffprodukter

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.2. Eksponeringskontroll

Beskyttelse og hygienetiltak

Øye-/ansiktsbeskyttelse

Benytt øyevern/ansiktsvern. Ingen spesialtiltak er nødvendige.

Håndvern

Ved omgang med kjemiske arbeidsstoffer kan man bare bruke kjemikalievernhandsker med CE-merking inklusivt firesifret kontrollnummer. Kjemikalievernhandsker må utvelges arbeidsplass-spesifikt avhengig av risikostoff og -mengde. Det anbefales å avklare kjemikalieholdbarheten til de ovenfor nevnte beskyttelseshansker for spesiell bruk med hanskeprodusenten. Ingen spesialtiltak er nødvendige.

Hudvern

Bruk av verneklær.

Åndedrettsvern

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon og lokalt avsug på kritiske punkter. Unngå innånding av støv.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform: fast

Farge:

Lukt: uten lukt

Fysiske tilstand

Smeltepunkt/frysepunkt: ikke bestemt

Kokepunkt eller begynnelsekokepunkt og kokeområde: nicht anwendbar

Flammepunkt: ?

Antennelighet

fast/flytende: ikke bestemt

gass: ikke anvendelig

Eksplorative egenskaper

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Nedre eksplosjonsgrenser: ikke bestemt

Øvre eksplosjonsgrenser: ikke bestemt

Selvantennelsestemperatur

fast stoff: ikke bestemt

gass: ikke anvendelig

Spaltningsstemperatur: ikke bestemt

pH-verdi: ikke bestemt

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 4 av 7

| | |
|--|----------------|
| Vannløselighet: | Nei |
| Løselighet i andre løsningsmidler ikke bestemt | |
| Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann: | ikke bestemt |
| Damptrykk: (ved 50 °C) | ikke bestemt |
| Tetthet: | nicht bestimmt |
| Relativ damp tetthet: | ikke bestemt |

9.2. Andre opplysninger

Opplysninger om fysiske fareklasser

Oksiderende egenskaper
Ikke-oksiderende.

Andre sikkerhetskarakteristikker

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Faststoffinnhold: | 100,0 % |
| Relativ Fordampningshastighet: | ikke bestemt |

Andre opplysninger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ved forskriftsmessig håndtering og lagring oppstår ingen farlige reaksjoner.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under lagring ved normale omgivelsestemperaturer.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

ingen

10.5. Uforenlige materialer

Det foreligger ingen informasjoner.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige spaltningsprodukt kjent.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt giftighet

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Irritasjon- og etsevirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Følsomme påvirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Kreftfremkallende, mutasjonsfremkallende eller giftige påvirkninger for forplantning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 5 av 7

Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Ytterligere opplysninger om prøver

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1. Giftighet**

Produktet er ikke: Økotoksisk.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Produktet ble ikke kontrollert.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Produktet ble ikke kontrollert.

12.4. Mobilitet i jord

Produktet ble ikke kontrollert.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

Produktet ble ikke kontrollert.

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

12.7. Andre skadelige virkninger

Det foreligger ingen informasjoner.

Andre opplysninger

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder****Avfallsbehandling**

Avhending i samsvar med gjeldende forskrifter. Avfallskoder/avfallsbetegnelser ifølge EAK /AVV

Forurenset emballasje og anbefalt rengjøringsmiddel

Må vaskes av med rikelig vann. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen. Avfallskoder/avfallsbetegnelser ifølge EAK /AVV

AVSNITT 14: Transportopplysninger**Land transport (ADR/RID)****14.1. FN-nummer eller ID-nummer:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Skipstransport innenlands (ADN)**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Sjøtransport (IMDG)**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 6 av 7

| | |
|--|--|
| 14.4. Emballasjegruppe: | Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene. |
| Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR) | |
| 14.1. FN-nummer eller ID-nummer: | Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene. |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn: | Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene. |
| 14.3. Transportfareklasse(r): | Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene. |
| 14.4. Emballasjegruppe: | Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene. |
| 14.5. Miljøfarer | |
| MILJØFARLIG: | Nei |
| 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk | |
| Det foreligger ingen informasjon. | |
| 14.7. Bulktransport til sjøs i henhold til IMO-instrumenter | |
| ikke anvendelig | |

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

EU-forskrifter

Opplysninger til retningslinje
2012/18/EU (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Nasjonal forskrifter

Vannfare-klasse (D): -- ikke farlig for vann

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Stoffsikkerhetsbedømmelser for stoffer i denne blandingen ble ikke gjort.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Revisjonsdato: 30.03.2023

Produktkode: 315

Side 7 av 7

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

Forklaring på forkortelser og akronymer finner du i tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Utfyllende opplysninger

Denne informasjonen er basert på et nåværende nivå i følge vårt kjennskap. Informasjonen vil imidlertid ikke kunne gi forsikringer når det gjelder produkttegenskaper og etablerer ingen legale kontraktforhold. Mottakeren av vårt produkt er fullstendig ansvarlig for å iaktta eksisterende lover og regler.

(All data for de farlige bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)