

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 1 af 8

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

Notkun efnisins eða blöndunnar

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

Heiti fyrirtækis: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Gata: Spitalgasse 3

Staður: D-79713 Bad Säckingen

Pósthólf: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Sími: +49(0)7761-562-0

Bréfasími: +49(0)7761-562-299

Tölvupóstur: info@vita-zahnfabrik.com

Tengiliður: regulatory affairs

Tölvupóstur: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Deild sem leita skal til: Regulatory Affairs

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

Frekari upplýsingar

medical device

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Allur texti H-setninga: sjá LIÐUR 16.

2.2. Merkingaratriði

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Hættuleg innihaldsefni sem eiga að koma fram á merkimiða

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hýdroxýetýlmetakrýlat

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

Viðvörðunarorð: Viðvörðun

Skýringarmyndir:



Hættusetningar

H317

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.

Varnaðarsetningar

P261

Gætið þess að anda ekki inn ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.

P280

Notið hlífðarhanska/hlífðarfatnað/aughlífvar/andlitshlífvar/heytnarhlífvar.

P333+P313

Ef efnið ertir húð eða útbrot koma fram: Leitið lækni.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 2 af 8

2.3. Aðrar hættur

Engar upplýsingar tiltækar.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni**3.2. Blöndur****Hættulegir efnisþættir**

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr.	
	Skrámr.	
	REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-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	

Allur texti H- og EUH-setninga: sjá LIÐUR 16.

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi**4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi****Eftir innöndun**

Tryggið flæði fersks loftis. Ef einhver vafi leikur á greiningu eða einkenni koma fram skal leita lækis.

Eftir snertingu við húð

Berist efnið á húð skal strax þvo með sápu og miklu Vatni og sápa. Farið strax úr fötum sem óhreinast og þvoið áður en þau eru notuð aftur. Læknismeðferð er nauðsynleg. BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með mikilli sápu og vatni.

Eftir snertingu við augu

Berist efnið í augu skal skola með vatni um leið og augnlökunum er haldið opnum í nægilega langan tíma og leita síðan tafarlaust aðstoðar augnlækis.

Eftir inntöku

Skolið munn tafarlaust og drekkið mikið af vatni.

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin

Engar upplýsingar tiltækar.

4.3. Upplýsingar um tafarlaus lækisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

Meðferð skal vera í samræmi við einkenni.

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða**5.1. Slökkvibúnaður****Hentugur slökkvimiðill**

Skipuleggið slökkviaðgerðir í nágrenni eldsins.

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

Eldtraust.

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

Klæðist sjálfbirgðum öndunarbúnaði og efnahlífðarfatnaði. Alhlífðarfatnaður.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 3 af 8

Frekari upplýsingar

Haldið niðri lofttegundum/gufu/úða með vatnsbunu. Safnið saman menguðu vatni eftir slökkvistörf aðskildu. Komið í veg fyrir að það berist í niðurföll og yfirborðsvatn.

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi

6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir

Almennar upplýsingar

Tryggið fullnægjandi loftræstingu. Ekki anda að ykkur lofttegundum/gufum/úða. Forðist snertingu við húð, augu og fót. Notið persónuhlífar.

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi.

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar

Aðrar upplýsingar

Takið upp vélrænt. Meðhöndlið efni sem safnað er upp eins og lýst er í hlutanum um förgun úrgangs.

6.4. Tilvísun í aðra liði

Örugg meðhöndlun: sjá lið 7

Persónuhlífar: sjá lið 8

Förgun: sjá lið 13

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun

Upplýsingar um örugga meðhöndlun

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

Upplýsingar um eld- og sprengivarnir

Engar sérstakar eldvarnarráðstafanir eru nauðsynlegar.

Leiðbeiningar um almennt hreinlæti á vinnustöðum

Fjarlægjið mengaðan, mettaðan fatnað samstundis.. Búið til og farið eftir húðvarnaráætlun. Þvoið hendur og andlit fyrir pásur og eftir vinnu og farið í sturtu ef þurfa þykir. Á meðan á notkun stendur má hvorki borða, drekka, reykja né sjúga upp í nefið.

7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika

Kröfur um geymslurými og ílát

Hafið ílát vel lokað.

Bendingar um sameiginlega geymslu

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

7.3. Sértek, endanleg notkun

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

8.1. Eftirlitsbreytur

Viðmiðunarmörk fyrir váhrif

CAS-nr.	Efni	ppm	mg/m ³	þráður/ cm ³	Flokkur	Heimild
79-41-4	Metakrýlsýra	20	70		Fyrir 8 tíma	

8.2. Váhrifavarnir

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 4 af 8



Varnar- og hreinlætisráðstafanir

Hlífðargleraugu/andlitsvörn

Hentugar augnhlífur: hlífðargleraugu.

Handhlífar

Þegar íðefni eru meðhöndluð skal nota hlífðarhanska með CE-merkingu og stjórnstafina fjóra. Gæði efnaþols hlífðarhanskanna verður að velja sem hluta af sértækum styrk og magni hættulegra efna sem höndlað er með á vinnustaðnum. Í sérstökum tilfellum er ráðlagt að athuga efnaþol hanskana sem minnst er á að ofan ásamt afhendingaraðila hanskana. Ráðlagðir hanskar KCL Dermatril P Gegnumbrotstími 10 min NBR (Nítrílgúmmi)

Líkamshlífar

Notkun hlífðarfatnaðar.

Öndunargríma

Tryggið viðeigandi loftræstingu, auk staðbundins útblásturs á mikilvægum stöðum. Tæknileg loftræsting vinnusvæðis

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika

Eðlisástand:

Litur:

Lykt: einkennandi

Breytingar á eðlisástandi

Bræðslumark/frostmark: ekki skilgreint

Suðumark eða upphafs suðumark og suðusvið: 139 °C

Blossamark: 151 °C

Eldfimi

Fastur/fljótandi: ekki skilgreint

Gas: á ekki við

Sprengifimi

Varan er ekki: Sprengifimt.

Neðri sprengimörk: ekki skilgreint

Efri sprengimörk: ekki skilgreint

Sjálfsíkveikjuhitastig

Fast efni: ekki skilgreint

Gas: á ekki við

Niðurbrotshitastig: ekki skilgreint

pH-gildi: ekki skilgreint

Vatnsleysni: Nei

Leysni í öðrum leysum

ekki skilgreint

Deilistuðull n-oktanól/vatn: ekki skilgreint

Gufuþrýstingur: <=1100 hPa
(við 50 °C)

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 5 af 8

Eðlismassi:

ekki skilgreint

Hlutfallslegur eðlismassi í gufuformi:

ekki skilgreint

9.2. Aðrar upplýsingar**Upplýsingar er við koma eðlisrænum hættuflokkum**

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

Aðrir öryggiseiginleikar

Fast efni:

59,1 %

Uppgufunarhraði:

ekki skilgreint

Frekari upplýsingar**10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni****10.1. Hvarfgirni**

Engin skaðleg efnahvörf ef meðhöndlun og geymsla eru í samræmi við ákvæði þar um.

10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki

Varan er stöðug við geymslu í eðlilegum umhverfishita.

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

Engar hættulegar verkanir þekktar.

10.4. Skilyrði sem ber að varast

enginn

10.5. Ósamrýmanleg efni

Engar upplýsingar tiltækar.

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

Engin hættuleg niðurbrotsefni þekkt.

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar**11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008****Bráð eiturhrif**

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Erting og ætingareiginleikar

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Nemandi áhrif

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.

(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)

Krabbameinsvaldandi áhrif/stökkbreytandi áhrif/eiturhrif á æxlun

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - váhrif í eitt skipti

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - endurtekin váhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Frekari upplýsingar um prófanir

Þessi blanda telst hættuleg samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP].

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 6 af 8

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

Varan er ekki: Visteitrað efni.

12.2. Brávirgni og niðurbriótanleiki

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.3. Uppsöfnun í lífverum

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

Efnin í blöndunni uppfylla ekki skilyrði fyrir PBT/vPvB samkvæmt REACH, viðauka XIII.

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar

Varan inniheldur ekki efni sem hefur truflandi áhrif á starfsemi innkirtla í lífverum utan markhóps þar sem engir efnispættir þess uppfylla skilyrðin.

12.7. Önnur váhrif

Engar upplýsingar tiltækar.

Frekari upplýsingar

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Má ekki losa í jarðveg/jarðvegsgrunn.

13. LIÐUR: Förgun

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs**Ráðleggingar um förgun**

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Má ekki losa í jarðveg/jarðvegsgrunn. Fargið úrgangi samkvæmt viðeigandi löggjöf.

Mengaðar umbúðir

Meðhöndlið mengaðar pakkingar á sama hátt og efnið sjálft.

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

Flutningar á landi (ADR/RID)**14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Flutningar á skipgengum vatnaleiðum (ADN)**14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Sjóflutningar (IMDG)**14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 7 af 8

Lofflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. Rétt UN-sendingarheiti:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Þökkunarflokkur:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Umhverfishættur

HÆTTULEGT UMHVERFINU: Nei

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

Engar upplýsingar tiltækar.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó skv. gæringi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

á ekki við

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis

Upplýsingar um reglur Evrópusambandsins

Takmarkanir á notkun (REACH, XVII. viðauki):

Færsla 75

2010/75/ESB (VOC):	0,103 %
2004/42/EB (VOC):	0,103 %
Upplýsingar í samræmi við 2012/18/ESB (SEVESO III):	Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Upplýsingar um reglur viðeigandi lands

Vinnutakmarkanir:	Fylgið takmörkunum á atvinnuþátttöku ungmenna í samræmi við viðmiðunarreglur um vinnuvernd ungmenna (94/33/EB).
Hættuflokkur fyrir vatn (Þýskaland):	1 - örflíð hættulegur fyrir vatn
Uppsog í gegnum húð/næming:	Framkallar ofurnæmissvaranir.

15.2. Efnaöryggismat

Efnaöryggismat hefur ekki verið framkvæmt fyrir efni í þessari blöndu.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Breytingar

Öryggisblaðið inniheldur breytingar frá fyrri útgáfu í köflum: 2,4,7,8,9,13,15,16.

Skammstafanir og upphafsstafaorð

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

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Dagsetning endurskoðunar: 05.08.2019

Vörukóði: 161

Blaðsíða 8 af 8

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
 Skammstafanir og upphafsstafi má sjá í töflu á <http://abbrev.esdscom.eu>

Flokkun fyrir blöndur og notuð matsaðferð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP]

Flokkun	Flokkunaraðferð
Skin Sens. 1B; H317	Reikningsaðferð

Viðeigandi H- og EUH-setningar (Númer og óstytur texti)

H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
 H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Auðkenning efnisins eða blöndunnar

Upplýsingarnar eru byggðar á núverandi þekkingu okkar. Þær fela hins vegar hvorki í sér ábyrgð á efniseiginleikum né samningsbundinn lagalegan rétt. Móttakandi vörunnar ber einn ábyrgð á því að fara eftir gildandi lögum og reglugerðum.

(Gögnin um hættulegu innihaldsefnin voru öll fengin úr síðustu útgáfu af öryggisblaði birgðasalans.)