

## 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.

Lagerklasse nach TRGS 510: 13 (Nicht brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

#### 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

##### Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	Spitzenbegr.	Art
-	Allgemeiner Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion		1,25 A			
-	Allgemeiner Staubgrenzwert, einatembare Fraktion		10 E		2(II)	

#### 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: Gemäß Produktbezeichnung  
 Geruch: geruchlos

##### Zustandsänderungen

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: nicht bestimmt  
 Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: ?  
 Flammpunkt: ?

##### Entzündbarkeit

Feststoff/Flüssigkeit: nicht bestimmt  
 Gas: nicht anwendbar

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 4 von 7

#### Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht: Explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

#### Selbstentzündungstemperatur

Feststoff: nicht bestimmt

Gas: nicht anwendbar

Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt

pH-Wert: nicht bestimmt

Wasserlöslichkeit: Nein

#### Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient nicht bestimmt

n-Oktanol/Wasser:

Dampfdruck: <=1100 hPa

(bei 50 °C)

Dichte: 2,00000 g/cm<sup>3</sup>

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.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 5 von 7

#### 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.

#### 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.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 6 von 7

**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.

**Binnenschiffstransport (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.

**Seeschiffstransport (IMDG)****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.

**Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)****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.

**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:

- - nicht wassergefährdend

Status:

Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

**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

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### VITA ENAMIC IS

Überarbeitet am: 30.03.2023

Materialnummer: 3043

Seite 7 von 7

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  
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.)*