

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 1 af 9

## 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  
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com  
Tengiliður: regulatory affairs  
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com  
Internet: www.vita-zahnfabrik.com  
Deild sem leita skal til: Regulatory Affairs

Bréfasími: +49(0)7761-562-299

## 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-hýdroxyetylmetakrylat

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/augnhlífur/andlitshlífur/heytnarhlífur.

P333+P313

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

## 2.3. Aðrar hættur

Engar upplýsingar tiltækar.

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 2 af 9

## 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 lofts. Ef einhver vafi leikur á greiningu eða einkenni koma fram skal leita læknis.

## Eftir snertingu við húð

Berist efnið á húð skal strax þvo með sápu og miklu Vatn og sápa. Farið strax úr fötum sem óhreinkast 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 augnlokunum er haldið opnum í nægilega langan tíma og leita síðan tafarlaust aðstoðar augnlæknis.

## 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 læknisumönnun 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.

## 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.

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 3 af 9

## 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 húðvarnarætlun. 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 geymsluskipting b.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 <sup>3</sup>	þráður/ cm <sup>3</sup>	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: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 4 af 9

## Varnar- og hreinlætisráðstafanir

## Hlífðargleraugu/andlitsvörn

Hentugar augnhlífir: hlífðargleraugu.

## Handhlífar

Þegar íðefni eru meðhöndluð skal nota hlífðarhanska með CE-merkingu og stjórnstafina fjóra. Gæði efnapöls 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 efnapöls hanskana sem minnst er á að ofan ásamt afhendingaraðila hanskana. Ráðlagðir hanskar KCL Dermatril P Gegnumbrotstími 10 min NBR (Nítrílgúmmí)

## 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

Bræðslumark/frostmark:

ekki skilgreint

Suðumark eða upphafs suðumark og suðusvið:

139 °C

Eldfimi:

ekki skilgreint

á ekki við

Neðri sprengimörk:

ekki skilgreint

Efri sprengimörk:

ekki skilgreint

Blossamark:

151 °C

Niðurbrotshitastig:

ekki skilgreint

pH-gildi:

ekki skilgreint

Vatnsleysni:

Nei

Leysni í öðrum leysum

ekki skilgreint

Deilistuðull n-oktanól/vatn:

ekki skilgreint

Gufuþrýstingur:

&lt;=1100 hPa

(við 50 °C)

Eðlismassi:

ekki skilgreint

Hlutfallslegur eðlismassi í gufuformi:

ekki skilgreint

## 9.2. Aðrar upplýsingar

## Upplýsingar er við koma eðlisrænum hættuflokkum

Sprengifimi

Varan er ekki: Sprengifimt.

Sjálfsíkveikjuhitastig

Fast efni:

ekki skilgreint

Gas:

á ekki við

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

## Aðrir öryggiseiginleikar

Uppgufunarhraði:

ekki skilgreint

Fast efni:

59,1 %

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 5 af 9

## 10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

**10.1. Hvarfgirni**

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

**10.2. Efnafraeðilegur 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: Eiturefnafraeðilegar upplýsingar

**11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008****Bráð eiturhrif**

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

**ATEblöndu reiknað**

ATE (um munn) > 2000 mg/kg; ATE (gegnum húð) > 2000 mg/kg; ATE (við innöndun gufa) > 20 mg/l; ATE (við innöndun ryk/úði) > 5 mg/l

**Erting og ætingareiginleikar**

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

**Næmandi 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].

## 12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

**12.1. Eiturhrif**

Varan er ekki: Visteitrað efni.

**12.2. Þrávirkni og niðurbriótanleiki**

Varan hefur ekki verið prófuð.

**12.3. Uppsöfnun í lífverum**

Varan hefur ekki verið prófuð.

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 6 af 9

**12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi**

Varan hefur ekki verið prófuð.

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

Efnið 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 efnisþættir þess uppfylla skilyrðin.

**12.7. Önnur skaðleg áhrif**

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 pakkningar 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.

**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**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**vegna flutninga:****14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Umhverfishættur**

HÆTTULEGT UMHVERFINU:

Nei

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 7 af 9

**14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda**

Engar upplýsingar tiltækar.

**14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gærninngi 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/EU (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

2012/18/ESB (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 - örflítið hættulegur fyrir vatn

Uppsög 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: 1.

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 8 af 9

#### 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  
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>  
Acute Tox: Bráð eituhrif  
Skin Corr: Húðæting  
Skin Sens: Húðnæming  
STOT SE: Sértek eituhrif á marklíffæri - váhrif í eitt skipti  
Aquatic Chronic: Langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi

#### 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



## Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

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

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 161

Blaðsíða 9 af 9

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.)*