

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 1 av 10

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

VITA NP BOND PASTE

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

Användning som laboratoriereagens

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gatuadress:	Spitalgasse 3	
Stad:	D-79713 Bad Säckingen	
Post box:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs	

Ytterligare information

medical device

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig i meningen av förordningen (EG) nr 1272/2008.

2.2 Märkningsuppgifter

Förordning (EG) nr 1272/2008

Särskild märkning av vissa blandningar

EUH208	Innehåller reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Blandningar Produkten/ämnet är oorganisk. Ämne, organisk

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 2 av 10

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			
55965-84-9	reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)			< 0,1 %
	-	613-167-00-5		
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1C, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

CAS nr	EG nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
		Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
55965-84-9	-	reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)	< 0,1 %
		inhalativ: ATE = 0.5 mg/l (ångor); inhalativ: ATE = 0.05 mg/l (damm eller dimma); dermal: ATE = 50 mg/kg; oral: ATE = 100 mg/kg Skin Corr. 1C; H314: >= 0.6 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.06 - < 0.6 Eye Dam. 1; H318: >= 0.6 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.06 - < 0.6 Skin Sens. 1A; H317: >= 0.0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=100 Aquatic Chronic 1; H410: M=100	

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning

Sörj för frisk luft. Vid andningssvårigheter eller andningsstillestånd skall konstgjord andning ges. Läkarevård nödvändig.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

Vid ögonkontakt

Sköljs genast försiktigt och noggrant med ögondusch eller vatten.

Vid nedsväljning

Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 3 av 10

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej antändlig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand: Använd inbyggd andningsapparat.

Övrig information

Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmän information

Använd personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Annan information

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare). Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Ta av nedstänkta kläder. Tvätta händerna före raster och efter arbetet Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Förpackningen förvaras väl tillsluten.

Råd om samförvaring

Inga särskilda åtgärder behövs.

7.3 Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden (AFS 2021:3)

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Kategori	Ursprung
13463-67-7	Titandioxid - totaldamm	-	5		NGV (8 h)	

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 4 av 10

DNEL-/DMEL-värden

CAS nr	Ämne		
DNEL typ	Exponeringsväg	Verkning	Värde
13463-67-7	Titanium dioxide		
Arbetstagare DNEL, långvarig	inhalativ	lokal	1.25 mg/m ³
Konsument DNEL, långvarig	oral	systemisk	700 mg/kg kroppsvikt/dygn

PNEC-värden

CAS nr	Ämne	
Del av miljön	Värde	
13463-67-7	Titanium dioxide	
Sötvatten	0.184 mg/l	
Sötvatten (periodiskt utsläpp)	0.193 mg/l	
Havsvatten	0.018 mg/l	
Sötvattensediment	1000 mg/kg	
Havssediment	100 mg/kg	
Mikroorganismer vid avloppsrening	100 mg/l	
Jord	100 mg/kg	

8.2 Begränsning av exponeringen



Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

Handskar

Vid hantering av kemiska ämnen skall skyddshandskar med CE-märke med fyrsiffrigt kontrollnummer användas. Kemikalieskyddshandskarnas kvalitet väljs arbetsplatsspecifikt beroende på koncentrationen och mängden av farliga ämnen. För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören. Rekommenderade handskar KCL Dermatril P NBR (Nitrilgummi)

Hudskydd

Användning av skyddskläder.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. Öppna fönstren för att säkerställa en naturlig vädring.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:

Färg: gul

Lukt: luktfri

Smältpunkt/frispunkt: ej fastställd

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall: ?

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 5 av 10

Brandfarlighet:	inte tillämplig
Nedre Explosionsgränser:	inte tillämplig
Övre Explosionsgränser:	ej fastställd
Flampunkt:	ej fastställd
Sönderfallstemperatur:	?
pH-värde:	ej fastställd
Vattenlöslighet:	Nej
Löslighet i andra lösningsmedel ej fastställd	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:	ej fastställd
Ångtryck: (vid 50 °C)	<=1100 hPa
Densitet:	ej fastställd
Relativ ångdensitet:	ej fastställd

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva egenskaper

Produkten är inte: Sprängämne.

Självantändningstemperatur

Fast form:

inte tillämplig

Gas:

inte tillämplig

Oxiderande egenskaper

Inte brandfrämjande.

Andra säkerhetskaraktäristika

Avdunstningshastighet:

ej fastställd

Halt av fast substans:

66,6 %

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifterna.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid lagring i normala omgivningstemperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

ingen

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 6 av 10

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
13463-67-7	Titanium dioxide				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	Study report (1996)	OECD 401
55965-84-9	reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)				
	oral	ATE 100 mg/kg			
	dermal	ATE 50 mg/kg			
	inhalation ånga	ATE 0.5 mg/l			
	inhalation damm/dimma	ATE 0.05 mg/l			

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Innehåller reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan orsaka en allergisk reaktion.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som inte farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkten är inte: Ekotoxiskt.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 7 av 10

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut fisktoxicitet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akuta algtoxicitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fisktoxicitet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algtoxicitet	NOEC >=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012)	In this study, the authors report there
	Crustaceatoxicitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut bakteriertoxicitet	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

BCF

CAS nr	Kemiskt namn	BCF	Arter	Källa
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Produkten har inte testats.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

Ytterligare information

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 8 av 10

Rekommendation

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning.

Förorenad förpackning

Tvätta med mycket vatten. Fullständigt tömda förpackningar kan återvinnas.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ingen information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

inte tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 75

2004/42/EG (VOC):

0,015 %

Information enligt 2012/18/EU

Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

(SEVESO III):

Nationella bestämmelser

Vattenfarlighetsklass (D):

1 - svagt vattenskadlig

Upptag genom hud/Sensibilisering:

Utlöser överkänsliga reaktioner av allergisk karaktär.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna tillberedning genomfördes inte några ämnessäkerhetsbedömningar.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 9 av 10

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 1.

Förkortningar och 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

För förkortningar och akronymer se tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Acute Tox: Akut toxicitet

Skin Corr: Frätande på huden

Eye Dam: Allvarlig ögonskada

Skin Sens: Hudsensibilisering

Carc: Cancerogenitet

Aquatic Acute: Akut fara för vattenmiljön

Aquatic Chronic: Fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H301 Giftigt vid förtäring.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA NP BOND PASTE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 291

Sida 10 av 10

H310	Dödligt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	Dödligt vid inandning.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
EUH071	Frätande på luftvägarna.
EUH208	Innehåller reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

Ytterligare information

Informationen är baserad på aktuell kunskapsnivå men innehåller emellertid ingen försäkran om produktegenskaper samt upprättar inte ett förhållande baserat på ett lagligt kontrakt. Produktmottagaren är ensam ansvarig för att åtfölja gällande lagar och förordningar.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)