

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 1 af 9

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

1.1. Vörukenni

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

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

Notkun efnisins eða blöndunnar

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

Framleiðandi

Heiti fyrirtækis: DETAX GmbH
Gata: Carl-Zeiss-Strasse 4
Staður: D-76275 Ettlingen
Sími: +497243/510-0
Tölvupóstfang: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Birgðasali

Heiti fyrirtækis: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Gata: Spitalgasse 3
Staður: D-79713 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

1.4. Neyðarsímanúmer:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Frekari upplýsingar

Medizinprodukt

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Allur texti H-setninga: sjá LIÐUR 16.

2.2. Merkingaratriði

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Hættuleg innihaldsefni sem eiga að koma fram á merkimiða

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

Viðvörðun: Viðvörðun

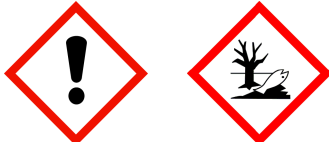
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 2 af 9

Skýringarmyndir:



Hættusetningar

H315	Veldur húðertingu.
H317	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
H319	Veldur alvarlegri augnertingu.
H411	Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Varnaðarsetningar

P391	Safnið upp því sem hellist niður.
P337+P313	Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.
P362+P364	Farið úr fötum, sem óhreinkast af efninu, og þvoið fyrir næstu notkun.
P333+P313	Ef efnið ertir húð eða útbrot koma fram: Leitið lækni.
P273	Forðist losun út í umhverfi.
P272	Ekki skal farið með vinnuföt af vinnustað hafi þau óhreinkast af efninu.
P261	Gætið þess að anda ekki inn ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.
P501	Fargið innihaldi/iláti hjá viðeigandi endurvinnslu- eða förgunarstöð.
P280	Notið hlífðarhanska/hlífðarfatnað/aughlífvar/andlitshlífvar/heytnarhlífvar.
P305+P351+P338	BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.2. Blöndur

Lýsing á eiginleikum efnis

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 3 af 9

Innihaldsefni sem skipta máli

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr. Skrámr. REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	Aquatic Chronic 4; H413	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	231-403-1	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
	423-340-5 015-189-00-5	
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	
68909-20-6	silanamín, 1,1,1-trímetyl-N-(trímetylsílyl)-, vatnsrofsefni með kísli, hitavaldandi, tilbúið, yndlaust, nanó, yfirborðsmeðhöndlað kísildíoxíð	0,1 < 5 %
	272-697-1 014-052-00-7	
	STOT RE 2; H373 EUH066	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	282-810-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

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

Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE

CAS-nr.	EB-nr.	Efnaheiti	Magn
		Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE	
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		gegnum húð: LD50 = 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = 2000 mg/kg	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
		gegnum húð: LD50 = > 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		gegnum húð: LD50 = > 3000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		gegnum húð: LD50 = > 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
		gegnum húð: LD50 = > 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 5000 mg/kg	

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi
4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi
Eftir snertingu við húð

Berist efnið á húð skal strax þvo með sápu og miklu Vatn og sápa. Leitið umsvífaust læknishjálpar.

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 4 af 9

5.1. Slökkvibúnaður**5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn****6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi****6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir****Almennar upplýsingar**

Varist snertingu við húð og augu.

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla**7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun****7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika****8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar****8.1. Eftirlitsbreytur****8.2. Váhrifavarnir**

Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa

Hlífðargleraugu/andlitsvörn

Augnhlíf Notið hlífðargleraugu/andlitsgrímu.

Handvörn

Notið viðeigandi hlífðarhanska.

Húðvörn

Notið viðeigandi hlífðarfatnað.

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar**9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Eðlisástand:

Litur:

Suðumark eða upphafssuðumark og
suðumarksbil:

258 °C

Blossamark:

>100 °C

Sjálfsíkveikjuhitastig:

385 °C

Gufuþrýstingur:

0,075 hPa

(við 20 °C)

9.2. Aðrar upplýsingar

Upplýsingar að því er varðar flokka eðlisrænnar hættu

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni**11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar****11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008****Bráð eiturhrif**

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum.

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 5 af 9

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

CAS-nr.	Efnaheiti	Váhrifaleiðir	Skammtur	Tegund	Leið	Aðferð
41637-38-1	Ethoxylertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	um munn	LD50 mg/kg	2000	Rotta	OECD 423	
	gegnum húð	LD50 mg/kg	2000	Rotta	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	um munn	LD50 mg/kg	> 5000	Ratte	OECD 401	
	gegnum húð	LD50 mg/kg	> 2000	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	um munn	LD50 mg/kg	> 2000	Rotta	MSDS	
	gegnum húð	LD50 mg/kg	> 3000	Kanína	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	um munn	LD50 mg/kg	> 2000	Rotta	OECD 401	
	gegnum húð	LD50 mg/kg	> 2000	Rotta	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	um munn	LD50 mg/kg	> 5000	Rotta		OECD 401
	gegnum húð	LD50 mg/kg	> 2000	Rotta		

Erting og ætingareiginleikar

Húðæting/húðerting: Veldur húðertingu.

Alvarlegur augnskaði/augnerting: Veldur alvarlegri augnertingu.

Næmandi áhrif

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Krabbameinsvaldandi áhrif/stökkbreytandi áhrif/eiturhrif á æxlun

Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Krabbameinsvaldandi áhrif: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

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.

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 6 af 9

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum.

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

CAS-nr.	Efnahæiti	Skammtur	[h] [d]	Tegund	Leið	Aðferð
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Bráð eiturhrif á krabbadýrum	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Bráð eiturhrif á krabbadýrum	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Bráð eiturhrif á krabbadýrum	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio (Zebrabárbling)	OECD 203	
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Bráð eiturhrif á krabbadýrum	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Þrávirkni og niðurbriótanleiki

CAS-nr.	Efnahæiti	Gildi	d	Leið
	Aðferð			
	Mat			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide			
	CO2	1%	29	

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 7 af 9

12.3. Uppsöfnun í lífverum**Deilistuðull n-oktanóls og vatns**

CAS-nr.	Efnaheiti	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	5,8

Lífþéttistuðul

CAS-nr.	Efnaheiti	Lífþéttistuðu I	Tegund	Leið
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

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

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

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.

13. LIÐUR: Förgun**13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs****Ráðleggingar um förgun**

Viðeigandi losun / Umbúðir

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga**Flutningar á landi (ADR/RID)****14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

UN 3082

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

9

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

III

Hættumiði:

9



Flokkunarkóði:

M6

Sérstökar reglur:

274 335 375 601

Takmarkað magn:

5 L

Undanþegið magn:

E1

Flutningsflokkur:

3

Hættunúmer:

90

Takmörkunarkóði fyrir göng:

-

Aðrar viðeigandi upplýsingar (flutningar á landi)

Inniheldur: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

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

UN 3082

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

9

vegna flutninga:

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 8 af 9

14.4. Pökkunarflokkur:

Hættumiði:

III

9



Flokkunarkóði:

M6

Sérstökar reglur:

274 335 375 601

Takmarkað magn:

5 L

Undanþegið magn:

E1

Sjöflutningar (IMDG)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

UN 3082

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:

9

14.4. Pökkunarflokkur:

III

Hættumiði:

9



Sérstökar reglur:

274 335 969

Takmarkað magn:

5 L

Undanþegið magn:

E1

EmS:

F-A, S-F

Aðrar viðeigandi upplýsingar (sjóflutningar)

Inniheldur: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Flash point: > 100°C

Lofflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

UN 3082

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:

9

14.4. Pökkunarflokkur:

III

Hættumiði:

9



Sérstökar reglur:

A97 A158 A197 A215

Takmarkað magn - farþegi:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Undanþegið magn:

E1

IATA-pökkunarleiðbeiningar - farþegi:

964

IATA-hámarksmagn - farþegi:

450 L

IATA-pökkunarleiðbeiningar - farmur:

964

IATA-hámarksmagn - farmur:

450 L

Aðrar viðeigandi upplýsingar (flutningar í lofti)

Inniheldur: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Umhverfishættur

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Dagsetning endurskoðunar: 01.10.2024

Vörukóði: 3137

Blaðsíða 9 af 9

HÆTTULEGT UMhverfinu: Já



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 3, Færsla 75

Upplýsingar í samræmi við tilskipun E2 Hættulegt fyrir vatnsumhverfi
2012/18/ESB (SEVESO III):

Upplýsingar um reglur viðeigandi lands

Vinnutakmarkanir:

Fylgið takmörkunum á atvinnuþáttöku ungmenna í samræmi við
viðmiðunarreglur um vinnuvernd ungmenna (94/33/EB).

Hættuflokkur fyrir vatn (Þýskaland): 3 - mjög hættulegur fyrir vatn

Uppsög í gegnum húð/næming: Framkallar ofurnæmissvaranir.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Skammstafanir og upphafsstafaorð

Skin Irrit: Húðerting

Eye Irrit: Augnerting

Skin Sens: Húðnæming

STOT SE: Sértek eiturrif á marklíffæri - váhrif í eitt skipti

STOT RE: Sértek eiturrif á marklíffæri - endurtekin váhrif

Aquatic Chronic: Langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi

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

Flokkun	Flokkunaraðferð
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Reikningsaðferð
Aquatic Chronic 2; H411	Reikningsaðferð

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

H315	Veldur húðertingu.
H317	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
H319	Veldur alvarlegri augnertingu.
H335	Getur valdið ertingu í öndunarfarum.
H373	Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif.
H411	Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.
H412	Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.
H413	Getur valdið langvinnum, skaðlegum áhrifum á líf í vatni.
EUH066	Endurtekin snerting getur valdið þurri eða sprunginni húð.

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