

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 1 av 9

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

Selskap: DETAX GmbH
 Gate: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Sted: D-76275 Ettlingen
 Telefon: +497243/510-0
 E-post: post@detax.com
 Internet: www.detax.com

Leverandør

Selskap: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Gate: Spitalgasse 3
 Sted: D-79713 Bad Säckingen
 Telefon: +49(0)7761-562-0
 E-post: info@vita-zahnfabrik.com
 Utsteder: regulatory affairs
 E-post: info@vita-zahnfabrik.com
 Internet: www.vita-zahnfabrik.com
 Opplysningsgivende område: Regulatory Affairs

Telefax: +49(0)7761-562-299

1.4. Nødtelefonnummer:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Andre opplysninger

Medisinprodukt

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

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

Ordlyd i H-setningene: se under AVSNITT 16.

2.2. Merkingselementer

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Risikobestemmende komponent(er) for etikettering

7,7,9(or 7,9,9)
 -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
 Isobornylmethacrylat
 fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid
 Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat

Signalord: Advarsel

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

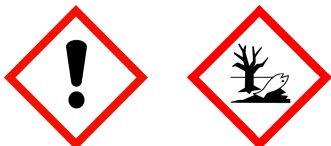
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 2 av 9

Piktogrammer:



Fareutsagn

H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forsiktighetsutsagn

P391	Samle opp spill.
P337+P313	Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P362+P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P501	Innhold/beholder tilføres en egnet recycling- eller deponeringsinnretning.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Kjemisk karakteristikk

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 3 av 9

Relevante bestanddeler

CAS-nr.	Stoffnavn	Innhold
	EF-nr. Index-nr. REACH-nr.	
	Klassifisering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)	
41637-38-1	Ethoxylertes 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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	0,1 < 5 %
	423-340-5 015-189-00-5	
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	
68909-20-6	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silika, pyrogent, syntetisk amorft, nano, overflatebehandlet silisiumdioksid	0,1 < 5 %
	272-697-1 014-052-00-7	
	STOT RE 2; H373 EUH066	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosphinat	0,1 < 5 %
	282-810-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

Ordlyd i H- og EUH-setningene: se under avsnitt 16.

Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE

CAS-nr.	EF-nr.	Stoffnavn	Innhold
		Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE	
41637-38-1		Ethoxylertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
		dermal: LD50 = 2000 mg/kg; oral: 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%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 3000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosphinat	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt

Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann og såpe. Tilkall medisinsk hjelp umiddelbart.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 4 av 9

5.1. Slokkingsmidler**5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Damp kan sammen med luft danne en eksplosiv blanding.

5.3. Råd til brannmannskaper**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner****Generell informasjon**

Unngå kontakt med øynene og hud.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering****7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter****AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr****8.1. Kontrollparametrer****8.2. Eksponeringskontroll**

Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

Beskyttelses briller Bruk vernebriller/ansiktsskjerm.

Håndvern

Bruk egnede vernehansker.

Hudvern

Bruk egnede verneklær.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Aggregattilstand:

Farge:

Kokepunkt eller begynnelsekokepunkt og

258 °C

kokeområde:

Flammepunkt:

>100 °C

Selvantennelsestemperatur:

385 °C

Damptrykk:

0,075 hPa

(ved 20 °C)

9.2. Andre opplysninger**Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

Oksiderende egenskaper

Ikke-oksiderende.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akutt giftighet**

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 5 av 9

ATEmix beregnet

ATE (gjennom munnen) > 2000 mg/kg; ATE (gjennom huden) > 2000 mg/kg; ATE (ved innånding damp) > 20 mg/l; ATE (ved innånding støv/tåke) > 5 mg/l

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Eksponeringsvei	Dose	Arter	Kilde	Metode	
41637-38-1	Ethoxylertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	gjennom munnen	LD50 2000 mg/kg	Rotte	OECD 423		
	gjennom huden	LD50 2000 mg/kg	Rotte	OECD 402		
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	gjennom munnen	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401		
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402		
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	MSDS		
	gjennom huden	LD50 > 3000 mg/kg	Kaniner	MSDS		
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid					
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	OECD 401		
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	OECD 402		
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinit					
	gjennom munnen	LD50 > 5000 mg/kg	Rotte		OECD 401	
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte			

Irritasjon- og etsevirkning

Hudetsing/hudirritasjon: Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibiliserende egenskaper

Kan utløse en allergisk hudreaksjon. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid; Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinit

Kreftfremkallende, arvestoffskadelig virkning eller reproduksjonstoksisitet

Skade på arvestoffet i kjønnsceller: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Kreftfremkallende egenskaper: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Reproduksjonstoksisisk: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 6 av 9

Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Giftighet i vann	Dose	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akutt algetoksitet	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutt crustaceatoksitet	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-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akutt algetoksitet	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akutt algetoksitet	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

CAS-nr.	Stoffnavn				
	Metode	Verdi	d	Kilde	
	Vurdering				
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid				
	CO2	1%	29		

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 7 av 9

12.3. Bioakkumuleringsevne

Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann

CAS-nr.	Stoffnavn	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	5,8

BCF

CAS-nr.	Stoffnavn	BCF	Arter	Kilde
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandling

Korrekt avhending / Emballasje

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Land transport (ADR/RID)

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:

UN 3082

14.2. FN-forsendelsesnavn:

MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.

14.3. Transportfareklasse(r):

9

14.4. Emballasjegruppe:

III

Faresedler:

9



Klassifisering-kode:

M6

Spesielle bestemmelser:

274 335 375 601

Begrenset mengde (LQ):

5 L

Unntatt mengde:

E1

Transportkategori:

3

Fare-nummer:

90

Tunnelbegrensningskode:

-

Andre relevante opplysninger (Land transport)

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

Skiptransport innenlands (ADN)

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:

UN 3082

14.2. FN-forsendelsesnavn:

MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.

14.3. Transportfareklasse(r):

9

14.4. Emballasjegruppe:

III

Faresedler:

9

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 8 av 9



Klassifisering-kode:	M6
Spesielle bestemmelser:	274 335 375 601
Begrenset mengde (LQ):	5 L
Unntatt mengde:	E1

Sjøtransport (IMDG)

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:	UN 3082
14.2. FN-forsendelsesnavn:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Transportfareklasse(r):	9
14.4. Emballasjegruppe:	III
Faresedler:	9



Spesielle bestemmelser:	274 335 969
Begrenset mengde (LQ):	5 L
Unntatt mengde:	E1
EmS:	F-A, S-F

Andre relevante opplysninger (Sjøtransport)

Inneholder: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat
Flash point: > 100°C

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:	UN 3082
14.2. FN-forsendelsesnavn:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Transportfareklasse(r):	9
14.4. Emballasjegruppe:	III
Faresedler:	9



Spesielle bestemmelser:	A97 A158 A197 A215
Begrenset mengde (LQ) Passenger:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Unntatt mengde:	E1
IATA-Emballeringsinstruksjon - Passenger:	964
IATA-Maksimalt kvantum - Passenger:	450 L
IATA-Emballeringsinstruksjon - Cargo:	964
IATA-Maksimalt kvantum - Cargo:	450 L

Andre relevante opplysninger (Lufttransport)

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

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIG:	Ja
--------------	----



AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Revisjonsdato: 01.10.2024

Produktkode: 3137

Side 9 av 9

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

EU-forskrifter

Innskrenkning av bruk (REACH, vedlegg XVII):

Punkt 3, Punkt 75

 Opplysninger til direktiv 2012/18/EU
(SEVESO III):

E2 Farlig for vannmiljøet

Nasjonal forskrifter

Sysselsettelsebegrensning:

Pass på å begrense arbeidet for ungdommer i henhold til Arbeidervernloven for ungdom, 94/33/EF (Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, FOR-2011-12-06-1355).

Vannfare-klasse (D):

3 - meget farlig for vann

Hudadsorpsjon/Sensibilisering:

Utløser overømfintlighetsreaksjoner av allergisk natur.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser og akronymer

Skin Irrit: Hudirritasjon

Eye Irrit: Øyeirritasjon

Skin Sens: Sensibilisering av huden

STOT SE: Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering

STOT RE: Giftvirkning på bestemte organer - gjentatt eksponering

Aquatic Chronic: Kronisk fare for vannmiljøet

Klassifisering av blandinger og anvendt vurderingsmetode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

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

Ordlyd i H- og EUH-setningene (Nummer og fulltekst)

H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
EUH066	Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

(All data for de relevante bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)