

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 1 av 9

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

**1.1 Produktbeteckning**

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

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

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Producent**

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

**Leverantör**

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

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

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

**Ytterligare information**

Medizinprodukt

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

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

Ordalydelse av faroangivelserna: se under AVSNITT 16.

**2.2 Märkningsuppgifter****Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

7,7,9(or 7,9,9)  
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat  
Isobornylmethacrylat  
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid  
Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

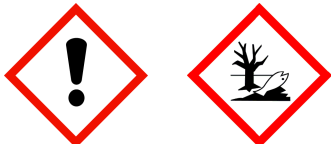
Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 2 av 9

**Signalord:**

Varning

**Piktogram:**

**Faroangivelser**

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

**Skyddsangivelser**

P391	Samla upp spill.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P362+P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till avfallshantering på behörig återvinningscentral.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.2 Blandningar

**Kemisk benämning**

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 3 av 9

#### Relevanta ingredienser

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	EG nr	
	Index nr	
	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) 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)fosfinoxid	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)-, hydrolyseringsprodukter med kiseldioxid	0,1 < 5 %
	272-697-1	014-052-00-7
	STOT RE 2; H373 EUH066	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinit	0,1 < 5 %
	282-810-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

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)	
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)fosfinoxid	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)fosfinit	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

##### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

###### Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Konsultera läkare omedelbart.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

##### 5.1 Släckmedel

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

## VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 4 av 9

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ångor kan med luft bilda en explosiv blandning.

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal****AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer****Allmän information**

Undvik kontakt med ögon och hud.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring****7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****8.2 Begränsning av exponeringen**

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

**Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

**Handskar**

Använd lämpliga skyddshandskar.

**Hudskydd**

Använd lämpliga skyddskläder.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd:

Färg:

Kokpunkt eller initial kokpunkt och

258 °C

kokpunktsintervall:

Flampunkt:

>100 °C

Självantändningstemperatur:

385 °C

Ångtryck:

0,075 hPa

(vid 20 °C)

**9.2 Annan information****Information om faroklasser för fysisk fara**

Oxiderande egenskaper

Inte brandfrämjande.

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****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 VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 5 av 9

#### 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
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	oral	LD50 2000 mg/kg	Råtta	OECD 423	
	dermal	LD50 2000 mg/kg	Råtta	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				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	MSDS	
	dermal	LD50 > 3000 mg/kg	Kanin	MSDS	
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinit				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta		OECD 401
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta		

#### Irritation och frätning

Frätande/irriterande på huden: Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (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)fosfinoxid; Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinit

#### Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

Reproduktionstoxicitet: 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.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 6 av 9

#### Fara vid aspiration

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

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1 Toxicitet

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h]   [d]	Arter	Källa	Metod
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Akuta algtoxicitet	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akuta crustaceatoxicitet	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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akuta algtoxicitet	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid					
	Akut fisktoxicitet	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akuta algtoxicitet	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphinat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

#### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

CAS nr	Kemiskt namn				
	Metod	Värde	d	Källa	
	Utvärdering				
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)fosfinoxid				
	CO2	1%	29		

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 7 av 9

#### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

##### Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten

CAS nr	Kemiskt namn	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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid	5,8

#### BCF

CAS nr	Kemiskt namn	BCF	Arter	Källa
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

#### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

#### 12.6 Hormonstörande egenskaper

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

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

##### Rekommendation

Avfallshantering / Förpackning

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### Landtransport (ADR/RID)

##### 14.1 UN-nummer eller id-nummer:

UN 3082

##### 14.2 Officiell transportbenämning:

MILJÖFARLIGA ÄMNER, FLYTANDE, N.O.S.

##### 14.3 Faroklass för transport:

9

##### 14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9



Klassificeringskod:

M6

Särskilda åtgärder:

274 335 375 601

Begränsad mängd (LQ):

5 L

Frigiven mängd:

E1

Transportkategori:

3

Faroklass nummer:

90

Tunnelinskränkning:

-

#### Övriga relevanta upplysningar (Landsvägstransport)

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

#### Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

##### 14.1 UN-nummer eller id-nummer:

UN 3082

##### 14.2 Officiell transportbenämning:

MILJÖFARLIGA ÄMNER, FLYTANDE, N.O.S.

##### 14.3 Faroklass för transport:

9

##### 14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9

## Säkerhetsdatablad

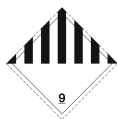
enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

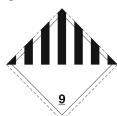
Sida 8 av 9



Klassificeringskod:	M6
Särskilda åtgärder:	274 335 375 601
Begränsad mängd (LQ):	5 L
Frigiven mängd:	E1

#### Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

<b>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2 Officiell transportbenämning:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3 Faroklass för transport:</b>	9
<b>14.4 Förpackningsgrupp:</b>	III
Etiketter:	9



Särskilda åtgärder:	274 335 969
Begränsad mängd (LQ):	5 L
Frigiven mängd:	E1
EmS:	F-A, S-F

#### Övriga relevanta upplysningar (Sjötransport/sjöfrakt)

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

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

<b>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2 Officiell transportbenämning:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
<b>14.3 Faroklass för transport:</b>	9
<b>14.4 Förpackningsgrupp:</b>	III
Etiketter:	9



Särskilda åtgärder:	A97 A158 A197 A215
Begränsad mängd (LQ) passagerarflyg:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Frigiven mängd:	E1
IATA-Packinstruktion - passagerarflyg:	964
IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg:	450 L
IATA-Packinstruktion - fraktflyg:	964
IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg:	450 L

#### Övriga relevanta upplysningar (Flygtransport/flygfrak)

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

#### 14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:	Ja
---------------	----



### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter



## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Reviderad datum: 01.10.2024

Produktkod: 3137

Sida 9 av 9

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

##### EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 3, Införande 75

Information enligt direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): E2 Farligt för vattenmiljön

##### Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: lakta begränsningarna för anställning av minderåriga i direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet (94/33/EG).

Vattenfarlighetsklass (D): 3 - starkt vattenskadlig

Upptag genom hud/Sensibilisering: Utlöser överkänsliga reaktioner av allergisk karaktär.

#### AVSNITT 16: Annan information

##### Förkortningar och akronymer

Skin Irrit: Irriterande på huden

Eye Irrit: Ögonirritation

Skin Sens: Hudsensibilisering

STOT SE: Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

STOT RE: Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Aquatic Chronic: Fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön

##### Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008

###### [CLP]

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

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

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

(Samtliga uppgifter om relevanta ingredienser har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)