

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 1 von 9

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Firmenname: DETAX GmbH
Straße: Carl-Zeiss-Strasse 4
Ort: D-76275 Ettlingen
Telefon: +497243/510-0
E-Mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Lieferant

Firmenname: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Straße: Spitalgasse 3
Ort: D-79713 Bad Säckingen
Telefon: +49(0)7761-562-0
Telefax: +49(0)7761-562-299
E-Mail: info@vita-zahnfabrik.com
Ansprechpartner: regulatory affairs
E-Mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Auskunftgebender Bereich: Regulatory Affairs

1.4. Notrufnummer: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Weitere Angaben

Medizinprodukt

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Signalwort: Gefahr

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 2 von 9

Piktogramme:

Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P501 Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
 P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische
Chemische Charakterisierung

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevante Bestandteile

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
	Alkoxyliertes Phenolderivat mit Methacrylat-Endgruppen			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-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; H412			
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 3 von 9

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 5000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Sofort ärztlichen Rat einholen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Dämpfe können mit Luft ein explosives Gemisch bilden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 4 von 9

DNEL-/DMEL-Werte

CAS-Nr.	Bezeichnung		
DNEL Typ	Expositionsweg	Wirkung	Wert
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Arbeitnehmer DNEL, langfristig	dermal	systemisch	0,233 mg/kg KG/d
Verbraucher DNEL, langfristig	inhalativ	systemisch	0,145 mg/m ³
Verbraucher DNEL, langfristig	dermal	systemisch	0,0833 mg/kg KG/d
Verbraucher DNEL, langfristig	oral	systemisch	0,0833 mg/kg KG/d
Arbeitnehmer DNEL, langfristig	inhalativ	systemisch	0,822 mg/m ³

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:

Farbe: zahnfarbe

Flammpunkt:

>100 °C Prüfnorm DIN 51755

Zersetzungstemperatur:

>=190 °C

Dampfdruck:

<1 hPa

(bei 20 °C)

Dichte (bei 20 °C):

 1,4 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Oxidierende Eigenschaften

Nicht brandfördernd.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 5 von 9

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Kaninchen		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte		
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte		

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (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)-phosphinoxid; Hydroxypropylmethacrylat;
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 6 von 9

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
	Alkoxyliertes Phenolderivat mit Methacrylat-Endgruppen					
	Akute Fischtoxizität	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akute Algentoxizität	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akute Fischtoxizität	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akute Algentoxizität	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akute Algentoxizität	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akute Fischtoxizität	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akute Algentoxizität	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akute Algentoxizität	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akute Bakterientoxizität	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 7 von 9

CAS-Nr.	Bezeichnung	Methode	Wert	d	Quelle
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS-Nr.	Bezeichnung	BCF	Spezies	Quelle
162881-26-7	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphinoxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Sachgerechte Entsorgung / Verpackung

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 8 von 9

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Zulassungen (REACH, Anhang XIV):

Besonders besorgniserregende Stoffe, SVHC (REACH, Artikel 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 75

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: E2 Gewässergefährdend

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) beachten.

Wassergefährdungsklasse (D): 3 - stark wassergefährdend

Hautresorption/Sensibilisierung: Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

Eye Irrit: Augenreizung

Skin Sens: Sensibilisierung der Haut

Repr: Reproduktionstoxizität

Aquatic Chronic: Chronisch gewässergefährdend

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

[CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Skin Sens. 1; H317	Berechnungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Überarbeitet am: 05.11.2024

Materialnummer: 3141

Seite 9 von 9

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)