

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 1 af 9

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

1.1. Vörukenni

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

Notkun efnisins eða blöndunnar

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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 Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

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-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Viðvörðunarorð: Hætta

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 2 af 9

Skýringarmyndir:



Hættusetningar

H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Varnaðarsetningar

P501 Fargið innihaldi/iláti hjá viðeigandi endurvinnslu- eða förgunarstöð.
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.
P302+P352 BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með mikilli vatni og sápu.
P280 Notið hlífðarhanska/hlífðarfatnað/aughlífur/andlitshlífur/heymarhlífur.
P273 Forðist losun út í umhverfi.
P261 Gætið þess að anda ekki inn ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.2. Blöndur

Lýsing á eiginleikum efnis

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Innihaldsefni sem skipta máli

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr. Skrámr. REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated	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-Hydroxyethylm ethacrylat	5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat	5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; 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	
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	

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

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 3 af 9

Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE

CAS-nr.	EB-nr.	Efnaheiti	Magn
		Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og 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%
		gegnum húð: LD50 = > 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 5000 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	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		gegnum húð: LD50 = > 5000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		gegnum húð: LD50 = > 2000 mg/kg; munnleg: LD50 = > 5000 mg/kg	

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp

4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp

Eftir snertingu við húð

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

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

5.1. Slökkvibúnaður

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

DNEL-/DMEL-gildi

CAS-nr.	Efni	Váhrifaleiðir	Áhrif	Gildi
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Starfsmaður DNEL, langtíma	gegnum húð	altæk		0,233 mg/kg bw/dag
Neytandi DNEL, langtíma	innöndunar	altæk		0,145 mg/m ³
Neytandi DNEL, langtíma	gegnum húð	altæk		0,0833 mg/kg bw/dag
Neytandi DNEL, langtíma	munleg	altæk		0,0833 mg/kg bw/dag
Starfsmaður DNEL, langtíma	innöndunar	altæk		0,822 mg/m ³

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 4 af 9

8.2. Váhrifavarnir

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

Hlíðargleraugu/andlitsvörn

Augnhlíf Notið hlíðargleraugu/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: zahnfarbe

Blossamark:

>100 °C

Niðurbrotshitastig:

≥190 °C

Gufuþrýstingur:

<1 hPa

(við 20 °C)

Eðlismassi (við 20 °C):

1,4 g/cm³**Prófunaraðferð**

DIN 51755

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 fyrirbyggjandi gögnum.

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

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 5 af 9

CAS-nr.	Efnaheiti	Skammtur	Tegund	Leið	Aðferð
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 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	gegnum húð	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	um munn	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta	OECD 401	
	gegnum húð	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	um munn	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta	OECD 401	
	gegnum húð	LD50 > 5000 mg/kg	Kanína		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	um munn	LD50 > 5000 mg/kg	Rotta		
	gegnum húð	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta		

Erting og ætingareiginleikar

Húðæting/húðerting: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Alvarlegur augnskaði/augnering: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

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; Hydroxypropylmethacrylat;

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

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.

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar**12.1. Eiturhrif**

Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 6 af 9

CAS-nr.	Efnahæiti	Skammtur	[h] [d]	Tegund	Leið	Aðferð
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Bráð eiturhrif á krabbadýr	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-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 krabbadýr	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Bráð eiturhrif á krabbadýr	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Bráð eiturhrif á krabbadýr	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Bráð eiturhrif á krabbadýr	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Bráð eiturhrif á bakteríur	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. brávirgni og niðurbjótanleiki

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 7 af 9

CAS-nr.	Efnaheiti	Gildi	d	Leið
	Aðferð			
	Mat			
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

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-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

Lífþéttistuðul

CAS-nr.	Efnaheiti	Lífþéttistuðu I	Tegund	Leið
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosp hine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

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 úrgangss****Ráðleggingar um förgun**

Viðeigandi losun / Umbúðir

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

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Þökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

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

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 8 af 9

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Sjóflutningar (IMDG)**14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Lofflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. UN-númer eða kenninúmer:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:**14.4. Pökkunarflokkur:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Umhverfishættur

HÆTTULEGT UMVERFINU:

Nei

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gæringi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk**15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis****Upplýsingar um reglur Evrópusambandsins**

Heimildir (REACH, XIV. viðauki):

Efni sem teljast vera sérlega varasöm, SVHC (REACH, samkvæmt 59.):

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

Takmarkanir á notkun (REACH, XVII. viðauki):

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 atvinnuþátttöku 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**

Eye Irrit: Augnerting

Skin Sens: Húðnæming

Repr: Eiturhrif á æxlun

Aquatic Chronic: Langvinn hættu fyrir vatnsumhverfi

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

Flokkun	Flokkunaraðferð
Skin Sens. 1; H317	Reikningsaðferð
Aquatic Chronic 3; H412	Reikningsaðferð

VITA VIONIC® DENT RESIN

Dagsetning endurskoðunar: 05.11.2024

Vörukóði: 3141

Blaðsíða 9 af 9

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

H317	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
H319	Veldur alvarlegri augnertingu.
H361f	Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi.
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.

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