

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 1 van 9

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Producent

Firma: DETAX GmbH
Weg: Carl-Zeiss-Strasse 4
Plaats: D-76275 Ettlingen
Telefoon: +497243/510-0
E-mail: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Leverancier

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Weg: Spitalgasse 3
Plaats: D-79713 Bad Säckingen
Telefoon: +49(0)7761-562-0
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Contactpersoon: regulatory affairs
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Bereik: Regulatory Affairs
Telefax: +49(0)7761-562-299

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:

Bijkomend advies

Medizinprodukt

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Volledige inhoud van de gevarenaanduidingen: zie RUBRIEK 16.

2.2. Etiketteringselementen

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden

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

Signaalwoord: Gevaar

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 2 van 9

Pictogrammen:



Gevarenaanduidingen

- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorzorgsmaatregelen

- P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikt afvalverwerkingsbedrijf of -instelling.
 P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
 P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.
 P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
 P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Chemische omschrijving

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevante ingrediënten

CAS-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
	EG-Nr. Index-Nr. REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) 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-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	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	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	

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 3 van 9

Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
		Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	
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%
		dermaal: LD50 = > 2000 mg/kg; oraal: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	0,1 < 5 %
		dermaal: LD50 = > 2000 mg/kg; oraal: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermaal: LD50 = > 5000 mg/kg; oraal: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dermaal: LD50 = > 2000 mg/kg; oraal: LD50 = > 5000 mg/kg	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Bij aanraking met de huid

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Onmiddellijk medisch advies inwinnen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Dampen kunnen met lucht een explosief mengsel vormen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene informatie

Contact met ogen en huid vermijden.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 4 van 9

DNEL-/DMEL-waarden

CAS-Nr.	Naam van de stof		
DNEL type	Blootstellingsweg	Effect	Waarde
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Werknemer DNEL, lange termijn	dermaal	systemisch	0,233 mg/kg lg/dag
Consument DNEL, lange termijn	inhalatief	systemisch	0,145 mg/m ³
Consument DNEL, lange termijn	dermaal	systemisch	0,0833 mg/kg lg/dag
Consument DNEL, lange termijn	oraal	systemisch	0,0833 mg/kg lg/dag
Werknemer DNEL, lange termijn	inhalatief	systemisch	0,822 mg/m ³

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen/het gezicht

Oogbescherming Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen.

Bescherming van de handen

Draag geschikte handschoenen.

Bescherming van de huid

Draag geschikte beschermende kleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:

Kleur: zahnfarbe

Vlampunt:

>100 °C Methode DIN 51755

Ontledingstemperatuur:

>=190 °C

Dampspanning:

<1 hPa

(bij 20 °C)

Dichtheid (bij 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen

Oxiderende eigenschappen

Niet brandbevorderend.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

ATEmix berekend

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 5 van 9

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	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				
	oraal	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermaal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide				
	oraal	LD50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	dermaal	LD50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oraal	LD50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	dermaal	LD50 > 5000 mg/kg	Konijn		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oraal	LD50 > 5000 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 > 2000 mg/kg	Rat		

Irritatie en corrosiviteit

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Overgevoeligheidseffecten

Kan een allergische huidreactie veroorzaken. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat;
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide; Hydroxypropylmethacrylat;

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

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkendheid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Voortplantingstoxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 6 van 9

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h] [d]	Soort	Bron	Methode
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Acute algentoxiciteit	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Acute crustaceatoxiciteit	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					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Acute algentoxiciteit	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Acute algentoxiciteit	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Acute algentoxiciteit	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Acute algentoxiciteit	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Acute bacteriëntoxiciteit	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 7 van 9

CAS-Nr.	Stofnaam	Waarde	d	Bron
	Methode			
	Beoordeling			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

12.3. Bioaccumulatie

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

CAS-Nr.	Stofnaam	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	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS-Nr.	Stofnaam	BCF	Soort	Bron
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -fosfineoxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Overwegingen over de afvalverwijdering

Instructies voor verwijdering / Verpakking

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegvervoer (ADR/RID)

14.1. VN-nummer of ID-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarklasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Binnenscheepvaart (ADN)

14.1. VN-nummer of ID-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 8 van 9

14.2. Juiste ladingnaam

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarklasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Zeevervoer (IMDG)

14.1. VN-nummer of ID-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarklasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. VN-nummer of ID-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarklasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

Vergunningen (REACH, bijlage XIV):

Zeer zorgwekkende stoffen, SVHC (REACH, artikel 59):

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

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):

Vermelding 75

Oplysninger til Richtlijn 2012/18/EU (SEVESO III):

E2 Gevaar voor het aquatisch milieu

Informatie over nationale regelgeving

Beperking bij tewerkstelling:

Werkrestricties volgens de wet betreffende de bescherming van jongeren op het werk (94/33/EG) in acht nemen.

Waterbedreigingsklasse (D):

3 - sterk waterbedreigend

Huidadsorbtie/Sensibilisatie:

Veroorzaakt allergische overgevoelighedsreacties.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen

Eye Irrit: Oogirritatie

Skin Sens: Sensibilisatie van de huid

Repr: Voortplantingstoxiciteit

Aquatic Chronic: Chronisch aquatisch gevaar

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Datum van herziening: 05.11.2024

Productcode: 3141

Pagina 9 van 9

Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Classificatie	Indelingsprocedure
Skin Sens. 1; H317	Berekeningsprocedure
Aquatic Chronic 3; H412	Berekeningsprocedure

Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361f	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413	Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)