

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 1 av 9

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

1.1. Produktidentifikator

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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

Medizinprodukt

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

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-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide

Signalord: Fare

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 2 av 9

Piktogrammer:



Fareutsagn

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forsiktighetsutsagn

P501 Innhold/beholder tilføres en egnet recycling- eller deponeringsinnretning.
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe.
P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Kjemisk karakteristikk

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Relevante bestanddeler

CAS-nr.	Stoffnavn			Innhold
	EF-nr.	Index-nr.	REACH-nr.	
	Klassifisering (Forordning (EF) 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-Hydroxyethylmethacrylat			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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid			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-trimetylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

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

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 3 av 9

Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE

CAS-nr.	EF-nr.	Stoffnavn	Innhold
		Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer 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%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 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	
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	

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: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Damp kan sammen med luft danne en eksplosiv blanding.

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

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 4 av 9

DNEL-/DMEL-verdier

CAS-nr.	Stoffnavn			
DNEL type		Eksponeringsvei	Virkning	Verdi
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Arbeidstakeren DNEL, over lang tid		dermal	systemisk	0,233 mg/kg kv/dag
Konsument DNEL, over lang tid		som kan innåndes	systemisk	0,145 mg/m ³
Konsument DNEL, over lang tid		dermal	systemisk	0,0833 mg/kg kv/dag
Konsument DNEL, over lang tid		oral	systemisk	0,0833 mg/kg kv/dag
Arbeidstakeren DNEL, over lang tid		som kan innåndes	systemisk	0,822 mg/m ³

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: zahnfarbe

Flammepunkt:

>100 °C Testnorm DIN 51755

Nedbrytingstemperatur:

>=190 °C

Damptrykk:

<1 hPa

(ved 20 °C)

Tetthet (ved 20 °C):

1,4 g/cm³

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.

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

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 5 av 9

CAS-nr.	Stoffnavn				
	Eksponeringsvei	Dose	Arter	Kilde	Metode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	gjennom munnen	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid				
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	OECD 401	
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	OECD 401	
	gjennom huden	LD50 > 5000 mg/kg	Kaniner		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide				
	gjennom munnen	LD50 > 5000 mg/kg	Rotte		
	gjennom huden	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte		

Irritasjon- og etsevirksomhet

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Sensibiliserende egenskaper

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

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide)

Kreftfremkallende, arvestoffskadelig virkning eller reproduksjonstoksisitet

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

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

Reproduksjonstoksisk: 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.

Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 6 av 9

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Giftighet i vann	Dose	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akutt algetoksitet	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akutt crustaceatoksitet	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					
	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	
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	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akutt algetoksitet	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akutt algetoksitet	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akutt bakterietoksisitet	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 7 av 9

CAS-nr.	Stoffnavn	Verdi	d	Kilde
	Metode			
	Vurdering			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

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-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS-nr.	Stoffnavn	BCF	Arter	Kilde
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

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:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Skipstransport innenlands (ADN)**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Sjøtransport (IMDG)

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 8 av 9

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIG:

Nei

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1. Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****EU-forskrifter**

Autorisasjoner (REACH, vedlegg XIV):

Stoffer som gir grunn til stor bekymring, SVHC (REACH, artikkel 59):

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

Innskrenkning av bruk (REACH, vedlegg XVII):

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**

Eye Irrit: Øyeirritasjon

Skin Sens: Sensibilisering av huden

Repr: Reproduksjonstoksisk

Aquatic Chronic: Kronisk fare for vannmiljøet

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

Klassifisering	Klassifiseringsmetode
Skin Sens. 1; H317	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3; H412	Beregningsmetode

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

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361f	Mistenkes for å kunne skade forplanthgsevnen.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Revisjonsdato: 05.11.2024

Produktkode: 3141

Side 9 av 9

H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

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