

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 1 av 9

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

##### 1.1 Produktbeteckning

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

###### Användning av ämnet eller blandningen

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

##### 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 Sens. 1; H317  
Aquatic Chronic 3; H412

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  
fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid  
Hydroxypropylmethacrylat  
Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide

Signalord: Fara

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 2 av 9

#### Piktogram:



#### Faroangivelser

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### Skyddsangivelser

- P501 Innehållet/behållaren lämnas till avfallshantering på behörig återvinningscentral.  
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
 P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
 P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
 P273 Undvik utsläpp till miljön.  
 P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.2 Blandningar

##### Kemisk benämning

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

##### Relevanta ingredienser

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	EG nr	Index nr
	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (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-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)fosfinoxid	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	

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 3 av 9

#### 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)	
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)fosfinoxid	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-trimetylbenzoyl)phosphine oxide	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

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

Ångor kan med luft bilda en explosiv blandning.

#### 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

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 4 av 9

#### DNEL-/DMEL-värden

CAS nr	Ämne	Exponeringsväg	Verkning	Värde
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Arbetstagare DNEL, långvarig		dermal	systemisk	0,233 mg/kg kroppsvikt/dygn
Konsument DNEL, långvarig		inhalativ	systemisk	0,145 mg/m <sup>3</sup>
Konsument DNEL, långvarig		dermal	systemisk	0,0833 mg/kg kroppsvikt/dygn
Konsument DNEL, långvarig		oral	systemisk	0,0833 mg/kg kroppsvikt/dygn
Arbetstagare DNEL, långvarig		inhalativ	systemisk	0,822 mg/m <sup>3</sup>

#### 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: zahnfarbe

Flampunkt:

&gt;100 °C

**Provnormer**  
 DIN 51755

Sönderfallstemperatur:

&gt;=190 °C

Ångtryck:

&lt;1 hPa

(vid 20 °C)

Densitet (vid 20 °C):

 1,4 g/cm<sup>3</sup>

### 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.

#### ATEblandning beräknad

ATE (oral) &gt; 2000 mg/kg; ATE (dermal) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) &gt; 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) &gt; 5 mg/l

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 5 av 9

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 401	
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Kanin		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta		

#### Irritation och frätning

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### 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-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide)

#### 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.

#### Fara vid aspiration

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

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 6 av 9

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h]   [d]	Arter	K�alla	Metod
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akut fisktoxicitet	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akuta algtoxicitet	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akuta crustaceatoxicitet	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					
	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	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid					
	Akut fisktoxicitet	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrab�arbling)	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	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akuta algtoxicitet	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)phosphine oxide					
	Akuta algtoxicitet	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Gro�er Wasserfloh)		
	Akut bakteriertoxicitet	EC50 > 1000 mg/l ( )	3 h			

#### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 7 av 9

CAS nr	Kemiskt namn	Metod	Värde	d	Källa
		Utvärdering			
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid				
	CO2	1%	29		
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
		94 %	28		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
		0-10 %	28		

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

#### BCF

CAS nr	Kemiskt namn	BCF	Arter	Källa
162881-26-7	fenylobis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

#### 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:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

#### Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

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

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

##### 14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

#### Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

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

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 8 av 9

**14.2 Officiell transportbenämning:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

**14.3 Faroklass för transport:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

**14.4 Förpackningsgrupp:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

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

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

**14.2 Officiell transportbenämning:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

**14.3 Faroklass för transport:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

**14.4 Förpackningsgrupp:** Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

#### 14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT: Nej

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

##### EU-föreskrifter

Godkännanden (REACH, bilaga XIV):

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter, SVHC (REACH, artikel 59):

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

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 75

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

##### Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: laktta 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

Eye Irrit: Ögonirritation

Skin Sens: Hudsensibilisering

Repr: Reproduktionstoxicitet

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 Sens. 1; H317	Beräkningsmetod
Aquatic Chronic 3; H412	Beräkningsmetod

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

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.



## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Reviderad datum: 05.11.2024

Produktkod: 3141

Sida 9 av 9

H413

Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

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