

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 1 av 10

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

1.1 Produktbeteckning

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

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

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
Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Kontaktperson: regulatory affairs
E-post: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Ansvarig avdelning: Regulatory Affairs

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

112 - begär Giftninformation
+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Ytterligare information
medical device

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

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(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
2-hydroxyethylmetakrylat
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Signalord: Varning

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

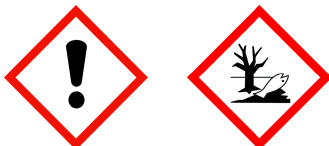
VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 2 av 10

Piktogram:



Faroangivelser

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

P501	Innehållet/behållaren lämnas till avfallshantering på behörig återvinningscentral.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P362+P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P391	Samla upp spill.

2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 3 av 10

Relevanta ingredienser

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	EG nr	
	Index nr	
	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	276-957-5	01-2120751202-68
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	231-403-1	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	248-666-3	01-2119490226-37
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317	
868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	0,1 < 5 %
	212-782-2	01-2119490169-29
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
	282-810-6	01-2119987994-10
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	

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

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	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 3000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
		oral: LD50 = 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 5000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
868-77-9	212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = >5000 mg/kg; oral: LD50 = 5564 mg/kg	
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	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.

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 4 av 10

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ångor kan med luft bilda en explosiv blandning.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

Rekommendation för säker hantering

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Förvaras i låst utrymme. Lagras på ett ställe där bara auktoriserade personer har tillträde. Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutsugning vid kritiska ställen.

Råd om samförvaring

Lagras ej tillsammans med: Stark syra Starkt oxiderande ämnen

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Förvaras torrt. Förvaras i sluten behållare. Fotosensitivitet (ljuskänslig).

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

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:

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 5 av 10

Färg:

klar

Flampunkt:

>100 °C

Provnormer

DIN 51755

Sönderfallstemperatur:

>=190 °C °C

Vattenlöslighet:

Studien behöver inte genomföras, eftersom
ämnet är olösligt i vatten.

Ångtryck:

< 1 hPa

(vid 20 °C)

Densitet (vid 20 °C):

1,09 g/cm³ DIN 51757

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Oxiderande egenskaper

Inte brandfrämjande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.3 Risken för farliga reaktioner

Reagerar med : Oxidationsmedel ,Stark syra ,

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

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

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 6 av 10

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	MSDS	
	dermal	LD50 > 3000 mg/kg	Kanin	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	oral	LD50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	OECD 401	
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Kanin		
868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat				
	oral	LD50 5564 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >5000 mg/kg	Kanin		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta		OECD 401
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta		

Irritation och frätning

Frätande/irriterande på huden: Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate; (Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate; Hydroxypropylmethacrylat; 2-hydroxietylmetakrylat; Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate)

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

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

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

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 7 av 10

Fara vid aspiration

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

11.2 Information om andra faror

Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som inte farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylate					
	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	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methaninden-5-yl)methyl acrylate					
	Akut fisktoxicitet	LC50 1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Akuta algtoxicitet	ErC50 1,15 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 2,64 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	
868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (knölskallelöja)	Tillverkare	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate					
	Akut fisktoxicitet	LC50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 8 av 10

CAS nr	Kemiskt namn			
	Metod	Värde	d	Källa
	Utvärdering			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methaninden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/IV, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	0,47

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

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:

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning:

MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S.

14.3 Faroklass för transport:

9

14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9



Klassificeringskod:

M6

Särskilda åtgärder:

274 335 375 601

Begränsad mängd (LQ):

5 L

Frigiven mängd:

E1

Transportkategori:

3

Faroklass nummer:

90

Tunnelinskränkning:

-

Övriga relevanta upplysningar (Landsvägstransport)

Innehåller: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 9 av 10

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning:

MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S.

14.3 Faroklass för transport:

9

14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9



Klassificeringskod:

M6

Särskilda åtgärder:

274 335 375 601

Begränsad mängd (LQ):

5 L

Frigiven mängd:

E1

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3 Faroklass för transport:

9

14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9



Särskilda åtgärder:

274 335 969

Begränsad mängd (LQ):

5 L

Frigiven mängd:

E1

EmS:

F-A, S-F

Övriga relevanta uppgifter (Sjötransport/sjöfrakt)

Innehåller: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Flash point: > 100°C

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

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3 Faroklass för transport:

9

14.4 Förpackningsgrupp:

III

Etiketter:

9



Särskilda åtgärder:

A97 A158 A197 A215

Begränsad mängd (LQ) passagerarflyg:

30 kg G

Passager LQ:

Y964

Frigiven mängd:

E1

IATA-Packinstruktion - passagerarflyg:

964

IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg:

450 L

IATA-Packinstruktion - fraktflyg:

964

IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg:

450 L

Övriga relevanta uppgifter (Flygtransport/flygfrakt)

Innehåller: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5 Miljöfaror

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

Omarbetning: 27.08.2025

Produktkod: 3149

Sida 10 av 10

MILJÖFARLIGT:

Ja



AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 3

Information enligt direktiv 2012/18/EU
(SEVESO III):

E2 Farligt för vattenmiljön

Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: lakta 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

Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 1,2,3,4,7,8,9,10,11,12,15.

Förkortningar och akronymer

Skin Irrit. 2: Irriterande på huden, farokategori 2

Eye Irrit. 2: Ögonirritation, farokategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering, farokategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering, farokategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet - enstaka exponering, farokategori 3

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön, fara kategori: kronisk 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön, fara kategori: kronisk 3

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008

[CLP]

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Beräkningsmetod
Aquatic Chronic 2; H411	Beräkningsmetod

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

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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