

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA
- **Artikelnummer:** C 4403..
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
No further relevant information available
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
- Postfach 1338
D 79704 Bad Säckingen
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- **1.4 Nødtelefon:**
Tel.: ++49-(0)7761-562-0
Tel.: ++49-(0)761-19240
- Tel.: 07761/562-0
Fax: 07761/562299

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Klassificering i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF eller direktiv 1999/45/EF**



Xi; Lokalirriterende

- R36/38: Irriterer øjnene og huden.
- **Oplysning om særlige farer for menneske og miljø:**
Produktet er mærkningspligtigt i henhold til beregningsmetoden i "EF's almindelige klassificeringsdirektiv for præparater" i sidste gældende udgave.
- **Klassificeringssystem:**
Klassificeringen stemmer overens med de aktuelle EF-lister, men er dog suppleret med oplysninger fra faglitteratur og med firmaoplysninger

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
triethylene glycol dimethacrylate

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 1)

- 2-dimethylaminoethylmethacrylat
- **Faresætninger**
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - **Sikkerhedssætninger**
 - P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 - P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 - P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers) R52/53 Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylene glycol dimethacrylate Xi R36/37/38; Xi R43 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylat Xn R21/22; Xi R36/38; Xi R43 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 2,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**
 - I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
 - Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
 - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
 - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 2)

*

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

*

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Opbevaringsklasse:** 11
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 3)

· Håndbeskyttelse:

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Nitrilgummi

e.g. Dermatril P, KCL Nr. 743

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

e.g. Dermatril P, KCL 10 min

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Øjenbeskyttelse:

Tætsluttende beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****· Generelle oplysninger****· Udseende:**

Form:	Pasta-agtig
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke relevant.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogekområde	139 °C

· Flammepunkt: 151 °C

· Antændelighed (fast, i luftform): Ikke bestemt.

· Antændelsepunkt:

Nedbrydningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelighed: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosionsfare: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.

· Brandfremmende egenskaber ingen

· Damptryk: Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 4)

· Densitet:	<i>Ikke bestemt</i>
· Relativ densitet	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampthæthed	<i>Ikke relevant.</i>
· Fordampningshastighed	<i>Ikke relevant.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med Vand:	<i>Uopløselig</i>
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
dynamisk:	<i>Ikke relevant.</i>
kinematisk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	<i>0,0 %</i>
· 9.2 Andre oplysninger	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 5)

*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSK- NINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

*

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.
- **Transport/yderligere oplysninger:** Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2015

Versionsnummer 2

Revision: 07.08.2015

Handelsnavn: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Fortsat fra side 6)

· UN "Model Regulation":

Ikke relevant

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **Fareklasse for vand:** WGK 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· Risikoangivelser

- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- R21/22 Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse.
- R36/37/38 Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
- R36/38 Irriterer øjnene og huden.
- R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
- R52/53 Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

· Forkortelser og akronymer:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

DK