

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: AquaCem**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Glasjonomecement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Poly acrylic acid
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P405	Förvaras inlåst.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

**Handelsnamn: AquaCem**

(Fortsättning från sida 1)

- **Ytterligare uppgifter:**  
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

#### · Farliga ingredienser:

CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	(+)-tartaric acid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315	≥ 1 – ≤ 2,5%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Undvik dammbildning.  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

**Handelsnamn: AquaCem**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Effektiv avdampning.  
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Skyddas mot luftfuktighet och vatten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

(Fortsättning på sida 4)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

**Handelsnamn: AquaCem**

(Fortsättning från sida 3)

**· Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

**· Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationsstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

**· Ögonskydd** Skyddsglasögon.**· Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****· Allmänna uppgifter****· Utseende:**

<b>Form:</b>	Pulver
<b>Färg:</b>	Gulaktig
<b>Lukt:</b>	Produktspecifik
<b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.

**· pH-värde:** Sur

**· Ändring av tillståndet**

<b>Smältpunkt / smältområde:</b>	Ej bestämd
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	Ej bestämd.

**· Flampunkt:** Ej användbar

**· Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.

**· Tändningstemperatur:** Ej användbar.

**· Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

**· Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.

**· Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.

**· Explosionsgränser:**

<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.

**· Ångtryck:** Ej användbar.

**· Densitet:** Ej bestämd

**· Relativ densitet** Ej bestämd.

**· Ångdensitet** Ej användbar.

**· Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

**· Löslighet i / blandbarhet med**

**Vatten:** Olöslig

**· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

**· Viskositet:**

<b>Dynamisk:</b>	Ej användbar.
<b>Kinematisk:</b>	Ej användbar.

**· Lösningssmedelhalt:**

**Organiska lösningssmedel:** 0,0 %

**Andel av fasta partiklar:** 100,0 %

**· 9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

Handelsnamn: AquaCem

(Fortsättning från sida 4)

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### · Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>	
Oral	LD50 2.500 mg/kg (rat)
<b>CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid</b>	
Oral	LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

#### · Primär retningseffekt:

##### · På huden:

Irriterar huden.

##### · På ögat:

Orsakar allvarlig ögonirritation.

##### · Luftvägs-/hudsensibilisering

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

##### · CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

##### · 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 – 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

##### · Akvatisk toxicitet:

<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>	
LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
<b>CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid</b>	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	93 mg/L (daphnia magna)

##### · 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

##### · 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

##### · 12.4 Rörlighet i jord

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

**Handelsnamn: AquaCem**

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP 4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP 5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                 | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>             | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår         |

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.04.2018

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.04.2018

**Handelsnamn: AquaCem**

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Område som utfärdar datablad: Research & Development**· **Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**· **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**