


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** self adhesive cement
- **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@dentsply.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Analytical Research / 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.
 - Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
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 1272/2008. Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**



GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Faroangivelser**
 - H315 Irriterar huden.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
 - P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 1)

- P273 Undvik utsläpp till miljön.
 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.
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **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: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	3-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Etylendioxydiethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenväteperoxid Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,3-<1%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **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:** 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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, 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**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
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:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 3)

· **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:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Naturrågummi (latex)

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd**

Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt.**

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:****Form:** paste**Färg:** Enligt produktbeteckning· **Lukt:** Karakteristisk· **Luktröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej användbar.· **Ändring av tillståndet****Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd**Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej användbar

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 4)

· Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej bestämd.
· Tändningstemperatur:	360 °C
· Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosionsfara:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Förångningshastighet	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
Andel av fasta partiklar:	60,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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:**

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalativ	LC50/4 h	36667 mg/l
-----------	----------	------------

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 5)

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

80-15-9 kumenväteperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

· **Primär retningseffekt:**· **På huden:**

Irriterar hud och slemhinnor.

Icke polymeriserat produkten kan verka irriterande för huden för känsliga personer.

· **På ögat:** Irriterande.· **Sensibilisering:**

Möjlig sensibilisering genom hudkontakt

Upprepad eller långvarig kontakt med icke polymeriserat material kan förorsaka sensibilisering mot akrylater / metakrylater.

· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

Enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen kan produkten medföra följande risker:

Irriterande

AVSNITT 12: Ekologisk information· **12.1 Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)**

EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Ekotoxiska effekter:**· **Kommentar:** Skadlig för fisk.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

Skadlig för vattenorganismer

· **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.

s

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 6)

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

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

AVSNITT 14: Transport information

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

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

(Fortsättning på sida 8)

*

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

Datum för utskrift: 09.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsättning från sida 7)

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**

- H242 Brandfarligt vid uppvärmning.

- H302 Skadligt vid förtäring.

- H312 Skadligt vid hudkontakt.

- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

- H315 Irriterar huden.

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- H331 Giftigt vid inandning.

- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Område som utfärdar datablad:** Analytisk utveckling

- **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

- Org. Perox. EF: Organic Peroxides, Types E, F

- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

- Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

- Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

- 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

- STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2

- Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- *** Data ändrade gentemot föregående version**

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3


Omarbetad: 10.04.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: SmartCem 2 Base**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** self adhesive cement
- **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@dentsply.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Analytical Research / 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.
- Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
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 1272/2008. Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**
- 
- GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 1)

- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 P273 Undvik utsläpp till miljön.
 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.
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	3-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Etylendioxydietyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<3%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	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**
- **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:** 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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, 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**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
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**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
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:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **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.
(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 3)

- **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:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
Naturrågummi (latex)
Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
 - **Form:** paste
 - **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 4)

· Ändring av tillståndet	
Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar
· Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej användbar.
· Tändningstemperatur:	
Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosionsfara:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Förångningshastighet	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information· **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**· **Akut toxicitet:**· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >3000 mg/kg (rabbitt)

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2000 mg/kg (mouse)

· **Primär reningseffekt:**· **På huden:**

Irriterar hud och slemhinnor.

Icke polymeriserat produkten kan verka irriterande för huden för känsliga personer.

· **På ögat:** Irriterande.· **Sensibilisering:**

Möjlig sensibilisering genom hudkontakt

Upprepad eller långvarig kontakt med icke polymeriserat material kan förorsaka sensibilisering mot akrylater / metakrylater.

· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

Enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen kan produkten medföra följande risker:

Irriterande

AVSNITT 12: Ekologisk information· **12.1 Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h >100 mg/l (Fish acute toxicity study)

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Ekotoxiska effekter:**· **Kommentar:** Skadlig för fisk.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

Skadlig för vattenorganismer

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 6)

- **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

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

AVSNITT 14: Transport information

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

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 10.04.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: SmartCem 2 Base

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper 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.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Område som utfärdar datablad:** Analytisk utveckling

- **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

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

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 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- *** Data ändrade gentemot föregående version**