

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Composite Wetting Resin
- **Artikelnummer:** 13575
- **Indexnummer:** SDS 67-001.08
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Dentalt, flytande harts för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt, flytande harts för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 1)

· Skyddsangivelser

- P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
- P103 Läs etiketten före användning.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.
- P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· Andra faror**· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· Kemisk karakterisering: Blandningar**· Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2530-85-0	Silane	≤10%
EINECS: 219-785-8	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 128-37-0	Butylated Hydroxytoluene	<1%
EINECS: 204-881-4	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

· Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.**· Vid inandning:**

Vid besvär sök läkarvård.

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**· Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid förtäring: Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare**· Hänvisningar för läkaren:****· De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 2)

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Skum, torrkemikalie, koldioxid
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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:**
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Skyddas mot ljus.
Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Dentalt, flytande harts för yrkesmässig användning

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: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 3)

- **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.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **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.

- **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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

Form:	Gel
Färg:	Gulskiftande
Lukt:	Akryl
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde:	Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)
--------------------	-----------------------------------

- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· Flampunkt:	Ej användbar.
---------------------	---------------

· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
---	---------------

· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
---------------------------------	-------------

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 4)

· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet vid 20 °C:	1,54 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
VOC (EG)	0,00 %
· Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
Ljus
Varme
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

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

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 5)

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Oral	LD50	10.700 mg/kg (Guinea pig)
		1.040 mg/kg (mouse)
		890 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	5,3 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **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.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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**
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.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Aqua toxicity (Statisk)	0,48 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
-------------------------	---

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljömgivningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 6)

- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Lat inte produkten na avlopssystem.

· Europeiska avfallskatalogen

HP13	Allergiframkalland
------	--------------------

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

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

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.

- **Relevanta fraser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 26.08.2019

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Composite Wetting Resin

(Fortsättning från sida 7)

*H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.**H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.**H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.*· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs· **Tilltalspartner:** Customer Service· **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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Specifik organototoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1*

SE