


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Esthet.X HD
- **Applicering:** Ljushärdande kompositmaterial
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial
- **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.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **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.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 1)

- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
 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.  
 P403+P233 Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.  
 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: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **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.

### 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**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### **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:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Städa upp mekaniskt.  
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 explosionskydd:** 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.
- **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.  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.  
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.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 3)

· **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  $\geq 1$ 

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:**

· <b>Form:</b>	Trögflytande
· <b>Färg:</b>	Enligt produktbeteckning
· <b>Lukt:</b>	Produktspecifik
· <b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.· **Ändring av tillståndet**

· <b>Smältpunkt / smältområde:</b>	Ej bestämd
· <b>Kokpunkt / kokområde:</b>	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar· **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej användbar.· **Tändningstemperatur:** Ej användbar.· **Sönderdelningstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändlig.· **Explosionsfara:** Produkten är ej explosionsfarlig.· **Explosionsgränser:**

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

· **Ångtryck:** Ej bestämd.· **Densitet vid 20 °C:** 2,1 g/cm<sup>3</sup>· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej bestämd.· **Förångningshastighet** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 4)

- |   |   |
|---|---|
| <b>· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>      | Ej resp. föga blandbar  |
| <b>· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):</b> | Ej bestämd.   |
| <b>· Viskositet:</b>                                |   |
| <b>Dynamisk:</b>                                    | Ej bestämd.   |
| <b>Kinematisk:</b>                                  | Ej bestämd.   |
| <b>· Lösningssmedelhalt:</b>                        |   |
| <b>Organiska lösningssmedel:</b>                    | 0,0 %   |
| <b>Andel av fasta partiklar:</b>                    | 75,0 %  |
| <b>· 9.2 Annan information</b>                      | 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 upplösningssprodukter 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:

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral LD50 &gt;5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt;2000 mg/kg (mouse)

- **Primär retningsseffekt:**
- **På huden:**  
Irriterar huden.
- **På ögat:**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Upprepad eller långvarig kontakt med icke polymeriserat material kan förorsaka sensibilisering mot akrylater / metakrylater.  
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**  
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 5)

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### · 12.1 Toxicitet

#### · Akvatisk toxicitet:

CAS: 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 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### · 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
------	---

#### · 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 skyddsåtgärder

Ej användbar.

· 14.7 **Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.04.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 08.04.2016

**Handelsnamn: Esthet.X HD**

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation":

Utgår

### 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.

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.

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: 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

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

s