Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **ceram.x universal**
ceram.x duo

· **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.

· **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:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / 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.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 Versionsnummer 6 Omarbetad: 21.09.2017

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 1)

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **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 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: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,25%

· **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:**
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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 2)

· **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:** 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:**
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 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 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.

· **DNEL-värden**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalativ	DNEL Werte	3,5 mg/m³ bw/day (rat)

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Personlig skyddsutrustning:**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 3)

· **Andningsskydd:** 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**
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.
Naturrågummi (latex)
Permeation: Level ≥1
Rekommenderad materialtjocklek: ≥ 0,12 mm
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Utseende:**	
Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Ändring av tillståndet**	
Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	Ej användbar
· **Brandfarlighet (fast form, gas):**	Ej användbar.
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderfallstemperatur:**	Ej bestämd.
· **Självantändningstemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Explosionsgränser:**	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet:**	Ej bestämd
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.
· **Löslighet i / blandbarhet med**	
Vatten:	Ej resp. föga blandbar

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 4)

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· **Lösningsmedelhalt:**	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
Andel av fasta partiklar:	80,0 %
· **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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**		
ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Dermal	LD50	>33.333 mg/kg (mouse)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

· **Primär retningseffekt:**
· **På huden:**
Icke polymeriserat produkten kan verka irriterande för huden för känsliga personer.
Irriterar huden.
· **På ögat:**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Upprepad eller längvarig 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**
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: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 5)

· **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:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/72h	>100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	>0,57 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	>0,42 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/72h	>0,42 mg/l (Algea, gowth inhibition test)

· **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.
· **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 ögonskado
HP 13	Allergiframkalland

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	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.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3
· **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 produktegenskaper 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.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
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 Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 21.09.2017 *Versionsnummer 6* *Omarbetad: 21.09.2017*

Handelsnamn: ceram.x universal
ceram.x duo

(Fortsättning från sida 7)

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (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
· **** Data ändrade gentemot föregående version***