

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Cention Primer***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** *Självhårdande primer för Cention*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
*Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*

*Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
*For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
*Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
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**

GHS02 GHS07
- **Signalord Varning**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
*2-hydroxietylmetakrylat
Bis-GMA
metakrylerad fosforsyraester
1,10-dekandioldimetakrylat
polyakrylsyra modifierad med metakrylat
2-dimetylaminoethylmetakrylat*
- **Faroangivelser**
*H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.*

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: **Cention Primer**

(Fortsättning från sida 1)

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· Skyddsangivelser

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.

Rökning förbjuden.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· Ytterligare uppgifter:

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt direktivet 1999/45/EG för klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat.

· 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 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-xxxx	1,10-dekandioldimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 54351-53-0	polyakrylsyra modifierad med metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferkinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoethylmetakrylat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<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

· Vid inandning:

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 2)

Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid 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.

· **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.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

· **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).

· **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**

Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.

Enbart för dentalt bruk.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

· **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.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm
Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm
V

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

- **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Personlig skyddsutrustning:**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
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.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

Form: Vätska

Färg: Gul

- **Lukt:** Karakteristisk

- **Lukttröskel:** Ej bestämd.

- **pH-värde:** Ej användbar.

- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 4)

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: <i>Ej bestämd.</i>	
· Flampunkt:	33,5 °C (ISO 13736)
· 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:	1,06 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· 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** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker 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 under normala förvarings- och användningsvillkor.

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.
- **Specifika symptom i djurförsök:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering**
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 5)

- **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.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
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:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
 - **Europeiska avfallskatalogen**
- | | |
|-----------|---|
| 18 01 06* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen |
|-----------|---|
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR/RID/ADN | 1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 6)

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR/RID/ADN



· Klass 3 (F1) Brandfarliga vätskor
 · Etikett 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Brandfarliga vätskor
 · Label 3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant: Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· Farlighetsnummer (Kemler-tal): Varning: Brandfarliga vätskor
 30
 · EMS-nummer: F-E,S-D
 · Stowage Category A

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

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR/RID/ADN

· Begränsade mängder (LQ)

· Reducerade mängder (EQ)

5L

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· Transportkategori

· Tunnelrestriktionskod

3

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

· Excepted quantities (EQ)

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOLLÖSNING
 (ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, III

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.

· Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.03.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.03.2021

Handelsnamn: Cention Primer

(Fortsättning från sida 7)

- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5000 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50000 t
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

- Nationella föreskrifter:
- Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- 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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302 Skadligt vid förtäring.
H312 Skadligt vid hudkontakt.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H330 Dödligt vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2
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

SE