

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ceram.x universal
ceram.x duo
- **Artikelnummer:** Lysdhaerdende komposit
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt fyldstof
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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
- **For yderligere information:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

P501

Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsat fra side 1)

• **Yderligere oplysninger:**

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 1272/2008.

• **2.3 Andre farer**

• **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

• **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

• **Farlige indholdsstoffer:**

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	ytterbiumtrifluorid ⚠ 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%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

• **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

• **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

• **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

• **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

• **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

• **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

• **5.1 Slukningsmidler**

• **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

• **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 2)

- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **DNEL-værdier**
- **CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**
- **Inhalation** | **DNEL Werte** | 3,5 mg/m³ bw/day (rat)
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 3)

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Naturgummi (latex)

Permeation: Level ≥ 1

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,12$ mm

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

Form:

Pasta-agtig

Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **pH-værdi:**

Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):**

Ikke relevant.

· **Antændelsepunkt:**

Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Densitet:**

Ikke bestemt

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed i/blandbarhed med Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 4)

· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
Tørstofindhold:	80,0 %
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Dermal	LD50	>33.333 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

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

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)
--------	------	-----------------------

- **Primær irritationsvirkning:**

- **På huden:**

Ikke polymeriserede materialet kan være skyld i irritationer at huden hos overfølsomme personer.

Forårsager hudirritation.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Gentagen eller forlænget kontakt med det ikke polymeriserede materiale kan give overfølsomhed for akrylater / methacrylater.

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**

- **Kimcellemutagenitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

• 12.1 Toksicitet

• Toksicitet i vand:

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 (Alga, growth inhibition test)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

• Europæisk affaldskatalog

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

HP 4 Irriterende - hudirritation og øjenskader

HP 13 Sensibiliserende

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 6)

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til**

MARPOL og IBC-koden Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

· **Forkortelser og 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

INECS: 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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 21.09.2017

Versionsnummer 6

Revision: 21.09.2017

Handelsnavn: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(Fortsat fra side 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK