

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Veneer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Esthetic Resin Cement
- **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 Mærkningselementer**
- **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:**
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **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.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(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 (EF) 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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **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.

Skyl munden og drik rigeligt vand.

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.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved opbevaring eller brand kan der dannes giftige gasser.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(Fortsat fra side 2)

- **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:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Opsamles mekanisk.
- **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** 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 lysindfald.
- **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.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(Fortsat fra side 3)

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)

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· **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

· **Lugtterskel:**

Ikke bestemt.

· **pH-værdi:**

Ikke relevant.

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

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

Ikke bestemt.

· **Antændelsepunkt:**

Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplussionsgrænser:**

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke relevant.

· **Densitet:**

Ikke bestemt

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke relevant.

· **Fordampningshastighed**

Ikke relevant.

· **Opløselighed i/blandbarhed med**

Vand:

Uopløselig

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

dynamisk:

Ikke relevant.

kinematisk:

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(Fortsat fra side 4)

· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
· Tørstofindhold:	67,0 %
· 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:**

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

- **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, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
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.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 *Persistens og nedbrydelighed* Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· 12.3 *Bioakkumuleringspotentialer* 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.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

· 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

· 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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.05.2018

Versionsnummer 2

Revision: 16.05.2018

Handelsnavn: Calibra Veneer

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 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.
- **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 produktets egenskaber 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.

· 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
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: Hudirritation/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

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Esthetic Resin Cement
- **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.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(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: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	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: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α-dimethylbenzylhydroperoxid ⚠ Org. Perox. E, H242; ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,1-<1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acrylsyre ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	0,1-<1%

· **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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 2)

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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

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:** 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:** Ingen særlige krav.
- **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:**

CAS: 79-10-7 acrylsyre

GV	Langtidsværdi: 5,9 mg/m ³ , 2 ppm
H	

- **Oplysninger om regulering GV:** BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **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:**
 Naturgummi (latex)
 Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,12$ mm
 Permeation: Level ≥ 1
 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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

Form:	paste
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogekområde	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke bestemt.
- **Antændelsepunkt:** 360 °C
- **Nedbrydningstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 4)

· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	
Ikke relevant.	
· Densitet:	
Ikke bestemt	
· Relativ densitet	
Ikke bestemt.	
· Damptæthed	
Ikke relevant.	
· Fordampningshastighed	
Ikke relevant.	
· Opløselighed i/blandbarhed med Vand:	
Uopløselig	
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	
Ikke bestemt.	
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· Oplosningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
Tørstofindhold:	60,0 %
· 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:**

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Etylendioxydiethyl dimethacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
--------	------	---------------------

CAS: 80-15-9 α,α-dimethylbenzylhydroperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

Inhalation	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
------------	----------	----------------

CAS: 79-10-7 acrylsyre

Oral	LD50	1500 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Inhalation	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)
------------	----------	----------------

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenscade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
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.
- **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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 79-10-7 acrylsyre

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Økotoksicitet

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
skadelig for vandorganismer

· **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.

-DK-

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 6)

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 14	Økotoksisk

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 FN-nummer

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

· 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.

· 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.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 7)

· **Risikoangivelser**

H226 Brandfarlig væske og damp.
 H242 Brandfare ved opvarmning.
 H302 Farlig ved indtagelse.
 H312 Farlig ved hudkontakt.
 H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
 H315 Forårsager hudirritation.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H331 Giftig ved indånding.
 H332 Farlig ved indånding.
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **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
 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
 Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
 Org. Perox. E: Organiske peroxider – Type E/F
 Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
 Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
 Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A
 Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
 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
 STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
 Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
 Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
 Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

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

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Ceram Base**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Esthetic Resin Cement
- **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.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **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:**
 - 2-hydroxyethylmethacrylat
 - Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 - 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
 - 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Faresætninger**
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 - P273 Undgå udledning til miljøet.
 - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5- < 10%
CAS: 41637-38-1	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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5- < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5- < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5- < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1- ≤ 2,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

· **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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 2)

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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

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 med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld). 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:** Ingen særlige krav.
- **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.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **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)
Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

Form:	paste
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke bestemt.
- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke relevant.
- **Antændelsespunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 4)

· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	
Ikke bestemt.	
· Densitet:	
Ikke bestemt	
· Relativ densitet	
Ikke bestemt.	
· Damptæthed	
Ikke bestemt.	
· Fordampningshastighed	
Ikke bestemt.	
· Opløselighed i/blandbarhed med Vand:	
Ikke eller kun lidt blandbar.	
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	
Ikke bestemt.	
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
· 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:**

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >3000 mg/kg (rabbit)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2000 mg/kg (mouse)

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate

Oral LD50 500 mg/kg (ATE)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
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.
- **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: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

LC50/96h >100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

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

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
skadelig for vandorganismer
- **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

(Fortsættes på side 7)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 6)

HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP 14	Økotoxisk

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **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 produkttegenskaber 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**
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 7)

· 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

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

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

— DK —

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Ætsemiddel
- **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 Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
phosphorsyre
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
 - P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
 - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 - P405 Opbevares under lås.
 - P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **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 (EF) 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 1)

- **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: 7664-38-2	phosphorsyre	Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1B, H314	25 – 50%
EINECS: 231-633-2			

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **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 og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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 beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 2)

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **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.
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
- **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:**

CAS: 7664-38-2 phosphorsyre

GV	Langtidsværdi: 1 mg/m ³
E	

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

8.2 Eksponeringskontrol

- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **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)
Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,6$ mm
Permeation: Level ≥ 6

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
 - Form: Viskos
 - Farve: Blå
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi ved 20 °C:** < 2
- **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.
- **Eksplussionsgrænser:**
 - Nedre: Ikke bestemt.
 - Øvre: Ikke bestemt.
- **Damptryk ved 20 °C:** 23 hPa
- **Densitet ved 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.
- **Opløselighed i/blandbarhed med**
 - Vand: Delvis blandbar.
- **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
 - dynamisk: Ikke bestemt.
 - kinematisk: Ikke bestemt.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
 - Organiske opløsningsmidler: 0,0 %
 - Vand: 51,0 %
- **Tørstofindhold:** 6,0 %

(Fortsættes på side 5)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 4)

· 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)

Oral	LD50	3.612 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 7664-38-2 phosphorsyre

Oral	LD50	1.530 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	2.740 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

- **Primær irritationsvirkning:**

- **På huden:**

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenskade.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

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

- **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.

- **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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 5)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
- **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 8	Ætsende

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR**
-
- **klasse** 8 (C1) Ætsende stoffer
- **Faremærkat** 8
- **IMDG, IATA**
-
- **Class** 8 Ætsende stoffer
- **Label** 8
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Ætsende stoffer

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 6)

· Kemler-tal:	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	Acids
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Code: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, 8, III

*

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 produkttegenskaber 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

H290 Kan ætse metaller.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

· 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

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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.03.2018

Versionsnummer 4

Revision: 29.03.2018

Handelsnavn: De Trey Conditioner 36 / De Trey Etch

(Fortsat fra side 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Metalætsende – Kategori 1

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

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

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Prime & Bond XP**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Adhaesiv
- **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**

Flam. Liq. 2	H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2	H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3	H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
 - 2-hydroxyethylmethacrylat
 - tert-butylalkohol
 - Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid
 - Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
 - 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Faresætninger**
 - H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 - H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P210** Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P241** Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
- P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
- P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P405** Opbevares under lås.
- P501** Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	tert-butylalkohol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 144144-04-7	Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid ⚠ 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 Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%

· 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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 2)

- **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, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **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**
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
Undgå aerosoldannelse.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**



Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
Beskyttes mod varme.

- **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:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 3)

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:

CAS: 75-65-0 tert-butylalkohol

GV	Løftværdi: 150 mg/m ³ , 50 ppm
LH	

· Oplysninger om regulering GV: BEK nr 986 af 11/10/2012

· Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· Personlige værnemidler:

· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Åndedrætsværn: Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

· 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.

Nitrilgummi

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,4$ mm

Permeation: Level ≥ 6

· Handskematerialets gennemtrængningstid

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

· Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:

Flydende

Farve:

Lysegul

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· pH-værdi:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 4)

· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	<i>Ikke bestemt</i>
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	<i>111 °C</i>
· Flammepunkt:	<i>21 °C (c.c. Abel)</i>
· Antændelighed (fast stof, luftart):	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelsepunkt:	<i>470 °C (tert-Butanol)</i>
· Dekomponeringstemperatur:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Selvantændelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplosive egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.</i>
· Eksplodingsgrænser:	
Nedre:	<i>2,4 Vol % (tert-Butanol)</i>
Øvre:	<i>8,0 Vol % (tert-Butanol)</i>
· Damptryk ved 20 °C:	<i>41 hPa</i>
· Densitet ved 20 °C:	<i>1,044 g/cm³</i>
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Fordampningshastighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med Vand:	<i>Delvis blandbar.</i>
· Fordeleskoefficient: n-oktanol/vand:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	<i>0,0 %</i>
Tørstofindhold:	<i>8,0 %</i>
· 9.2 Andre oplysninger	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

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.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 5)

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**ATE (Akutte toksicitetsskøn)**

Dermal	LD50	>7.257 mg/kg
Inhalation	LC50/4 h	44,9 mg/l

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 75-65-0 tert-butylalkohol

Oral	LD50	2.743 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

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

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

· Primær irritationsvirkning:**· På huden:**

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.

· Reproduktionstoksicitet

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

· Enkel STOT-eksponering

Kan forårsage irritation af luftvejene.

· 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: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 75-65-0 tert-butylalkohol

LC50/96h	6.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	933 mg/L (daphnia magna)

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

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/72h	>100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 6)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
skadelig for vandorganismer
- **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 3	Brandfarlig
HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP 5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP 13	Sensibiliserende
HP 14	Økotoksisk

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

*

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1120
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1120 BUTANOLER, blanding
- **IMDG, IATA** BUTANOLS mixture

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR**



- **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 7)

· Faremærkat 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Brandfarlige væsker

· Label 3

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Miljøfarer: Ikke relevant.

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Brandfarlige væsker

· Kemler-tal: 33

· EMS-nummer: F-E,S-D

· Stowage Category B

· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til

MARPOL og IBC-koden Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR

· Begrænsede mængder (LQ) 1L

· Undtagne mængder (EQ) Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· Transportkategori 2

· Tunnelrestriktionskode D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

· Excepted quantities (EQ) Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation": UN 1120 BUTANOLER, BLANDING, 3, II

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.

· Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5.000 t

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50.000 t

· 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 produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.09.2017

Versionsnummer 5

Revision: 14.09.2017

Handelsnavn: Prime & Bond XP

(Fortsat fra side 8)

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**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332 Farlig ved indånding.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **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
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
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Hudirritation/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 Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

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

DK