

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Esthetic Resin Cement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
- Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

S

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 1)

**· Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

**· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.**· Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Förteckning II

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****· 3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 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	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenväteperoxid 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 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	akrylsyra Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 2)

- **Efter kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Städa upp mekaniskt.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsättning från sida 3)

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### · 8.1 Kontrollparametrar

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

**CAS: 79-10-7 akrylsyra**

OEL	Korttidsvärde: 59 mg/m <sup>3</sup> , 20 ppm
	Nivågränsvärde: 29 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3

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

#### · 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Naturrågummi (latex)

Rekommenderad materialjocklek:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon.



Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Karaktäristisk

· **Luktröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 4)

· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar
· Tändningstemperatur:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ängtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ängdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	paste
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Lösningssmedelhalt:	
· Andel av fasta partiklar:	60,0 %
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- 10.3 **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 5)

- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate**

Oral	LD50	> 2.000 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)
--------	------	-----------------------

**CAS: 80-15-9 kumenväteperoxid**

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

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

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

**CAS: 79-10-7 akrylsyra**

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-----------	----------	---------------

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbitt)
--------	------	--------------------------

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

CAS: 131-57-7	oxybenzone
---------------	------------

Förteckning II

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

**CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate**

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

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

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 6)

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

LC50/96h | 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h | &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 79-10-7 akrylsyra**

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

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

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Skadlig för vattenorganismer

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	---

HPI4	Ekotoxiskt
------	------------

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

- **14.2 Officiell transportbenämning**

- **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 8)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 7)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Klass</b>   | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                       | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | Utgår         |

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**
- H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- H242 Brandfarligt vid uppvärmning.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H312 Skadligt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Catalyst**

(Fortsättning från sida 8)

- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H332 Skadligt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Org. Perox. E: Organiska peroxider – Typ E/F

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Calibra Ceram Base**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Esthetic Resin Cement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
- Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 1)

**· Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

**· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.**· Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Förteckning II

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****· 3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate 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%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**· Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**· 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 2)

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avlopps nätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertag förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

### Handelsnamn: Calibra Ceram Base

(Fortsättning från sida 3)

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Naturrågummi (latex)

Rekommenderad materialtjocklek:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon.



Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Karaktäristisk

· **Luktröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar

· **Tändningstemperatur:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Ej resp. föga blandbar

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet:**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>9.2 Annan information</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	paste
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändlig.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig.
· <b>Ändring av tillståndet</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår
· <b>Oxiderande vätskor</b>	Utgår
· <b>Oxiderande fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Organiska peroxider</b>	Utgår
· <b>Korrosivt för metaller</b>	Utgår
· <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)**

Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

**CAS: 868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

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

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 5)

<b>CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate</b>		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
<b>CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
<b>CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate</b>		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
<b>CAS: 131-57-7 oxybenzone</b>		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbitt)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>På huden:</b> Irriterar huden.</li> <li>· <b>På ögat:</b> Orsakar allvarlig ögonirritation.</li> <li>· <b>Luftvägs-/hudsensibilisering</b> Kan orsaka allergisk hudreaktion.</li> <li>· <b>Mutagenitet i könsceller</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>Cancerogenitet</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>Reproduktionstoxicitet</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>Specifik organtoxicitet – enstaka exponering</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>Specifik organtoxicitet – upprepad exponering</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>Fara vid aspiration</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.</li> <li>· <b>11.2 Information om andra faror</b></li> </ul>		
· <b>Hormonstörande egenskaper</b>		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	
		Förteckning II

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### · 12.1 Toxicitet

##### · Akvatisk toxicitet:

#### **CAS: 868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

LC50/96h &gt; 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

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

#### **CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate**

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

EC50/48h &gt; 9,22 mg/L (daphnia magna)

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

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

#### **CAS: 131-57-7 oxybenzone**

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

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### · 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 6)

- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Skadlig för vattenorganismer

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP14	Ekotoxiskt

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>                           | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår         |

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)



# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base**

(Fortsättning från sida 7)

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

#### · Relevanta fraser

H302 Skadligt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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 toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 24.03.2022

**Handelsnamn: Calibra Ceram Base***Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*

(Fortsättning från sida 8)

**\* Data ändrade gentemot föregående version**

s

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Prime&Bond active**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Adhesiv
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
- Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Bisacrylamide 1  
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate  
Bisacrylamide 2
- **Faroangivelser**  
H226 Brandfarlig vätska och ånga.  
H302 Skadligt vid förtäring.  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**  
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.  
Rökning förbjuden.  
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 1)

P405 Förvaras inlåst.  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

EUH208 Innehåller 4-(dimethylamino)benzonitrile. Kan orsaka en allergisk reaktion.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314	≥ 10 – < 20%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

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

· **Efter förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.

· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 2)

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO<sub>2</sub>, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:**  
Vatten med full stråle.  
Vatten.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Använd neutraliseringsmedel.  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.  
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

- Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.  
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

Handelsnamn: Prime&amp;Bond active

(Fortsättning från sida 3)

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### · 8.1 Kontrollparametrar

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

**CAS: 67-63-0 2-propanol**

OEL	Korttidsvärde: 600 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm
	Nivågränsvärde: 350 mg/m <sup>3</sup> , 150 ppm
V	

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3

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

#### · 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Gul

· **Lukt:**

Produktspecifik

· **Luktröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 4)

· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	2 Vol %
· Övre:	13,4 Vol %
· Flampunkt:	30,5 °C
· Tändningstemperatur:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	2,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk vid 20 °C:	20 mPas
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	43 hPa
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,013 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· Lösningssmedelhalt:	
· Organiska lösningsmedel:	15,5 %
· Vatten:	19,5 %
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 5)

- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

#### ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

#### Bisacrylamide 1

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

#### CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

#### CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

#### Bisacrylamide 2

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

#### CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **På huden:** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **På ögat:** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

#### CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

(Fortsättning på sida 7)



# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 6)

**CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate**

EC50/48h &gt; 100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
  - Skadlig för vattenorganismer
  - Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
  - Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP3	Brandfarligt
HP6	Akut toxicité
HP8	Frätande
HP14	Ekotoxiskt

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2920
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** 2920 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))
- **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

(Fortsättning på sida 8)

s

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 7)

## · 14.3 Faroklass för transport

## · ADR



· Klass 8 (CF1) Frätande ämnen  
 · Etikett 8+3

## · IMDG



· Class 8 Frätande ämnen  
 · Label 8/3

## · IATA



· Class 8 Frätande ämnen  
 · Label 8 (3)

## · 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Miljöfaror: Ej användbar.

## · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: Frätande ämnen

## · Farlighetsnummer (Kemler-tal):

83

## · EMS-nummer:

F-E,S-C

## · Stowage Category

E

## · Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Ej användbar.

## · Transport / ytterligare uppgifter:

## · ADR

· Begränsade mängder (LQ)

1L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnelrestriktionskod

D/E

## · IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsättning på sida 9)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 8)

- **UN "Model Regulation":** UN 2920 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, N.O.S. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - **BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- Seveso-kategorier P5c **BRANDFARLIGA VÄTSKOR**
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5,000 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50,000 t
- Förordning (EG) nr 1907/2006 **BILAGA XVII** Villkor: 3

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

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

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

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

(Fortsättning på sida 10)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 13.05.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 13.05.2022

**Handelsnamn: Prime&Bond active**

(Fortsättning från sida 9)

- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2

- **Förkortningar och akronymer:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2*

*Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3*

*Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4*

*Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B*

*Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2*

*Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1*

*Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2*

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*

*STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3*

*Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2*

*Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*

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

s