

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** self adhesive 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:** Research and Development
- **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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **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.
P273 Undgå udledning til miljøet.
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.
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 og forordning (EF) 2017/745, 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: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 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 Specifik koncentrationsgrænse: 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 | 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 Specifikke koncentrationsgrænser: 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 | acrylsyre 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 koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 % | ≥ 0,25 – < 1% |
| CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5 | oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |

· **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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 2)

- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
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 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.
- **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.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **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.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 79-10-7 acrylsyre

| | |
|----|--|
| GV | Langtidsværdi: 5,9 59* mg/m ³ , 2 20* ppm |
| | EHS, *referenceperiode: 1 minut |

- **Oplysninger om regulering GV:** BEK nr 1426 af 28/06/2021

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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.
- **Beskyttelse af hænder**



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.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelsepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 4)

| | |
|--|------------------------------------|
| · dynamisk: | Ikke relevant. |
| · Oploselighed | |
| · Vand: | Uopløselig |
| · Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke relevant. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke relevant. |
| · Partikelegenskaber | Se punkt 3. |
| · 9.2 Andre oplysninger | |
| · Udseende: | |
| · Form: | paste |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Opløsningsmiddelindhold: | |
| · Tørstofindhold: | 60,0 % |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke relevant. |
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Eksplisivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Ikke relevant |
| · Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

· **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 | > 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 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 | 1.500 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

| | | |
|--------|------|------------------------|
| Dermal | LD50 | > 2.000 mg/kg (rabbit) |
|--------|------|------------------------|

| | | |
|------------|----------|---------------|
| Inhalation | LC50/4 h | 11 mg/l (ATE) |
|------------|----------|---------------|

CAS: 131-57-7 oxybenzon

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

| | | |
|--------|------|-------------------------|
| Dermal | LD50 | > 16.000 mg/kg (rabbit) |
|--------|------|-------------------------|

· **På huden:** Forårsager hudirritation.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Kimcellemutagenicitet**

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

· **Carcinogenicitet**

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.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

| | | |
|---------------|-----------|----------|
| CAS: 131-57-7 | oxybenzon | Liste II |
|---------------|-----------|----------|

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

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

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

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

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

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 6)

| | |
|--------------------------------|---|
| EC50/72h | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata) |
| CAS: 79-10-7 acrylsyre | |
| LC50/96h | 27 mg/l (Fish acute toxicity study) |
| EC50/48h | 95 mg/L (daphnia magna) |
| CAS: 131-57-7 oxybenzon | |
| LC50/96h | 100 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
 Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
 Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
 skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

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



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

· Europæisk affaldskatalog

| | |
|-----------|---|
| 18 00 00 | AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING) |
| 18 01 00 | Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker |
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
| HP4 | Irriterende - hudirritation og øjenskader |
| HP14 | Økotoksisk |

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|--|----------------|
| · 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter | 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.

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

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 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**

H226 Brandfarlig væske og damp.

H242 Brandfare ved opvarmning.

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(Fortsat fra side 8)

- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- 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.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrigeudgave** 4
- **Forkortelser og 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: 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 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

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: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SmartCem 2 Base**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** self adhesive 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:** Research and Development
- **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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **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.
P273 Undgå udledning til miljøet.
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.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 1)

- **Yderligere oplysninger:**

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, 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.

- **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 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 | ≥ 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 | oxybenzon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |

- **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

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

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

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

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: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 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 eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
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.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 3)

- 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.
 - **Beskyttelse af hænder**



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.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

- **Lugt:**

Karakteristisk

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

- **Antændelighed**

Ikke relevant.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

- **Antændelsepunkt:**

Ikke relevant.

- **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk:**

Ikke bestemt.

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet:**

Ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 4)

| | |
|--|------------------------------------|
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |
| · 9.2 Andre oplysninger | |
| · Udseende: | |
| · Form: | paste |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Eksplisivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Ikke relevant |
| · Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metaløtsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **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 | 20.000 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

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

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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 5)

| | | |
|--|------|-------------------------|
| CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl 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: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate | | |
| Oral | LD50 | 500 mg/kg (ATE) |
| CAS: 131-57-7 oxybenzon | | |
| Oral | LD50 | 7.400 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | > 16.000 mg/kg (rabbit) |

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate | | |
| LC50/96h | | 16,4 mg/l (Brachydanio rerio) |
| EC50/72h | > | 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata) |
| CAS: 131-57-7 oxybenzon | | |
| LC50/96h | | 100 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 6)

- **12.7 Andre negative virkninger**
- **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

PUNKT 13: Bortskaffelse

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



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

- **Europæisk affaldskatalog**

| | |
|-----------|---|
| 18 00 00 | AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING) |
| 18 01 00 | Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker |
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
| HP4 | Irriterende - hudirritation og øjenskader |
| HP14 | Økotoksisk |

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Ikke relevant |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | Ikke relevant |
| · ADR, 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

-DK-

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 7)

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
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- 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 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.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrige udgave** 4
- **Forkortelser og 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

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(Fortsat fra side 8)

*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