

AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

- 1.1 Produktidentifiering
Handelsnamn:
ResiCem "PASTE"
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet
Identifiering av bolaget/företaget
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen
KLASSIFICERING (EC 1272/2008)
- | | | |
|--------------|------|----------------------------------|
| Hudirrit. 2 | H315 | Orsakar hudirritation |
| Hudsensib. 1 | H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion |
| Ögonirrit. 2 | H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation |

- 2.2 Märkningsuppgifter
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

UDMA
2-hydroxietylmetakrylat
Trietylenglykol dimetakrylat

SIGNALORD

Varning

FAROANGIVELSER

H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

SKYDDSANGIVELSER

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Forts. på sida 2)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/7
ResiCem
PASTE
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

P302+P352

VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Fortsätt att skölja.

P501

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: Blandningar

3.2 Beskrivning: Blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	15-25 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat	1-5 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	
Cas: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Trietylenglykol dimetakrylat	1-10 %
	Hudsensib. 1B, H317	

3.4 Ytterligare information: Se avsnitt 2 angående de ordformuleringar som används i de listade riskfraserna.

AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga läkare/sök läkarvård.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga läkare/sök läkarvård.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga läkare/sök läkarvård.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 3)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 3/7
ResiCem
PASTE
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

- 4.3 Indikering av omedelbar läkarvård och nödvändig speciell behandling
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. från sida 2)

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel:
Pulver, alkoholresistent skum, koldioxid, torr sand
- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:
Irriterande gaser och ångor kan avges.
- 5.3 Råd för brandmän:
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Försiktighetsåtgärder beträffande miljön:
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.
Se avsnitt 13 för information om kassering.

AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:
Undvik långvarig hudkontakt med ohärdad kåda.
Håll borta från öppen eld, gnistor och värmekällor.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:
Förvara på en sval och mörk brandsäker plats med behållaren ordentligt stängd.
(Håll kyld när den inte används.)
- 7.3 Specifik slutanvändning:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/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.
- 8.2 Begränsning av exponering:
Andningsskydd: Använd lokalt utsug och skyddsmask för organisk gas, om nödvändigt.
Skydd för huden: Handskydd:
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

(Forts. på sida 4)

(Forts. från sida 3)

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi
Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Ofärgad eller gulaktig kittliknande pasta med söt lukt.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,8 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Olösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

9.2 Övrig information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 5)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/7
ResiCem
PASTE
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus och höga temperaturer. Håll borta från antändningskällor. (elektrisk urladdning, rökning etc.)

10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förvarings- och användningsförhållanden.

AVSNITT 11. Tokikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet:	2-Hydroxietylmetakrylat;	Oralt råtta	LD50 5050 mg/kg
		Dermalt kanin	LD50 > 3000 mg/kg

Frätande/irriterande på huden:

Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.

Ögonskador/-irritation: Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägssensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Hudsensibilisering: Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Carcinogenicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Effekter på fortplantningsförmåga:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik målorgantoxicitet (upprepade 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.

(Forts. på sida 6)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/7
ResiCem
PASTE
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

AVSNITT 12. Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.2 Beständighet och nedbrytbarhet:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.3 Bioackumulativ potential:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.4 Mobilitet i jord:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:
Ej tillämpligt.
- 12.6 Andra negativa effekter:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 13. Avfallshantering

- 13.1 Avfallshanteringsmetoder:
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

- 14.1 UN-nummer: Tom
- 14.2 UN-transportnamn: Tom
- 14.3 Transportriskklass(er): Tom
- 14.4 Förpackningsgrupp: Tom
- 14.5 Miljörisker: Nej
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:
Ej tillämpligt.
- 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:
Ej tillämpligt.

AVSNITT 15. Information om föreskrifter

- 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:
- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
 - Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:
Denna produkt är en medicinsk anordning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG.
- 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

AVSNITT 16. Övrig information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

- H315 Orsakar hudirritation.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Forts. på sida 7)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 7/7
ResiCem
PASTE
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 6)

Förkortningar och akronymer:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- 1.1 Produktidentifiering
Handelsnamn:
ResiCem "PRIMER A"
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet
Identifiering av bolaget/företaget
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)
- | | | |
|--------------|------|---------------------------------------|
| Flam.liq. 2 | H225 | Extremt lättantändlig vätska och ånga |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation |
| STOT SE 3 | H336 | Kan orsaka trötthet eller yrsel |

- 2.2 Märkningsuppgifter
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS02



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

Aceton

SIGNALORD

Fara

FAROANGIVELSER.

H225 Extremt lättantändlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336 Kan orsaka trötthet eller yrsel

SKYDDSSANGIVELSER

P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

(Forts. på sida 2)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
- P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.
- P261 Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P264 Tvätta händerna grundligt efter användning.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton	5-15 %
	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen rörande andningen försvinner, ring
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

CO₂, torra kemikalier, skum, torr sand

(Forts. på sida 3)

(Forts. från sida 2)

5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:

Vätska som är lättantändlig i rumstemperatur.

5.3 Råd för brandmän:

Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:

Undvik kontakt med ögon och hud.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.

6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:

Torka upp och töm i en lämplig behållare.

6.4 Referenser till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om kassering.

AVSNITT 7. Hantering och förvaring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:

Använd produkten på en väl ventilerad plats.

Håll borta från öppen eld, gnistor och värmekällor. Rökning förbjuden.

7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:

Förvara på en sval och mörk plats med behållaren ordentligt stängd.

Håll borta från starka oxidationsmedel.

7.3 Specifik slutanvändning:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden för exponering:

Komponent		EU	ACGIH (TLV)
Aceton	Indicative STEL; 500 ppm 15 minuter, 1200 mg/m ³ 15 minuter TLV; 250 ppm 8 timmar. NGV, 600 mg/m ³ 8 timmar. NGV	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL

Komponent	NIOSH	OSHA-Final PELs
Aceton	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA

(Forts. på sida 4)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

8.2 Skydd mot exponering:

Andningsskydd: Behövs ej

Skydd för huden: Handskydd:

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

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg: Färglös vätska med söt lukt.

Lukttröskel: Ej fastställd.

pH: Ej fastställd.

Smältpunkt / fryspunkt: Ej fastställd.

Kokpunkt: Ej fastställd.

Flampunkt: 13 °C (stängd)

Förångningshastighet: Ej fastställd.

Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej fastställd.

Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:

Ej fastställd.

Ångtryck: Ej fastställd.

Ångdensitet: Ej fastställd.

Relativ densitet: 1,01 (vatten=1)

Löslighet: vattenlöslighet: Lösligt i alla betydelser

Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej fastställd.

Självantändningstemperatur: Ej fastställd.

Sönderdelningstemperatur: Ej fastställd.

(Forts. på sida 5)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

Viskositet: Ej fastställd.
Explosiva egenskaper: Ej användbar.
Oxiderande egenskaper: Ej användbar.

9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, värme, öppen eld och andra antändningskällor.

10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet:	Aceton; Oralt	råtta	LD50	5800 mg/kg
		kanin	LD50	> 15800 mg/kg
	Inandning	råtta	LD50	> 7400 mg/kg
		råtta	LC50	76 mg/l, 4h

Frätande/irriterande på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ögonskador/-irritation: Eye Irrit. 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägssensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Carcinogenicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Effekter på fortplantningsförmåga:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

(Forts. på sida 6)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

STOT SE 3; H336 Kan orsaka trötthet eller yrsel.

Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Aceton:

Toxicitet för fisk: Knölskallelöja; LC50/96H > 100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer:

1090

14.2 UN-transportnamn:

Aceton, lösning

14.3 Transportriskklass(er):

3 Brandfarliga vätskor.

14.4 Förpackningsgrupp:

II

14.5 Miljörisker:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare: Varning:

Varning: brandfarliga vätskor.

14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

AVSNITT 15. Information om föreskrifter

15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.

(Forts. på sida 7)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 7/7
ResiCem
PRIMER A
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 6)

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

- H225 Extremt lättantändlig vätska och ånga.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H336 Kan orsaka trötthet eller yrsel

Förkortningar och akronymer:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- 1.1 Produktidentifiering
Handelsnamn:
ResiCem "PRIMER B"
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet
Identifiering av bolaget/företaget
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)
- | | | |
|-------------------|------|---------------------------------------|
| Lättant. vätska 2 | H225 | Extremt lättantändlig vätska och ånga |
| Hudirrit. 2 | H315 | Orsakar hudirritation |
| Hudsensib. 1 | H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion |
| Ögonirrit. 2 | H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation |
| STOT SE 3 | H336 | Kan orsaka trötthet eller yrsel |

- 2.2 Märkningsuppgifter
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS02



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

Aceton
2-Hydroxietylmetakrylat

SIGNALORD

Fara

FAROANGIVELSER.

H225	Extremt lättantändlig vätska och ånga.
H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Forts. på sida 2)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336	Kan orsaka trötthet eller yrsel.
SKYDDSSANGIVELSER	
P202	Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. – Rökning förbjuden.
P233	Behållaren ska vara väl tillsluten.
P261	Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta händerna grundligt efter användning.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Fortsätt att skölja.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton	15-25 %
	Lättant. vätska 2, H225; Ögonirrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat	40-50 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga läkare/sök läkarvård.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

(Forts. på sida 3)

(Forts. från sida 2)

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.
Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.
Om symptomen rörande andningen försvinner, ring
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel:
CO₂, torra kemikalier, skum, torr sand
- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:
Vätska som är lättantändlig i rumstemperatur.
- 5.3 Råd för brandmän:
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.
Se avsnitt 13 för information om kassering.

AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:
Använd produkten på en väl ventilerad plats.
Håll borta från öppen eld, gnistor och värmekällor. Rökning förbjuden.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:
Förvara på en sval och mörk plats med behållaren ordentligt stängd.
(Håll borta från starka oxidationsmedel.)
- 7.3 Specifik slutanvändning:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:
Gränsvärden för exponering:

(Forts. på sida 4)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

Komponent		EU	ACGIH (TLV)
Aceton	Indicative STEL; 500 ppm 15 minuter, 1200 mg/m ³ 15 minuter TLV; 250 ppm 8 timmar. NGV, 600 mg/m ³ 8 timmar. NGV	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL

Komponent	NIOSH	OSHA-Final PELs
Aceton	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA

8.2 Skydd mot exponering:

Andningskydd: Behövs ej

Skydd för huden: Handskydd:

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

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg: Färglös vätska med söt lukt.

Lukttröskel: Ej fastställd.

pH: Ej fastställd.

Smältpunkt / fryspunkt: Ej fastställd.

Kokpunkt: Ej fastställd.

(Forts. på sida 5)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

Flampunkt:	-12 °C (stängd)
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,1 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Lösligt i alla betydelser
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.
9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 10.2 Kemisk stabilitet:
Stabilt under normala temperaturer och tryck.
- 10.3 Risk för farliga reaktioner:
Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 Tillstånd att undvika:
Undvik direkt solljus, värme, öppen eld och andra antändningskällor.
- 10.5 Inkompatibla material:
Starkt oxiderande material.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:
Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

- 11.1 Information om toxikologiska effekter:
- | | | | | |
|-----------------|---------------|-------|------|---------------|
| Akut toxicitet: | Aceton; Oralt | råtta | LD50 | 5800 mg/kg |
| | | kanin | LD50 | > 15800 mg/kg |
| | Inandning | råtta | LD50 | > 7400 mg/kg |
| | | råtta | LC50 | 76 mg/l, 4h |
- 2-hydroxietylmetakrylat;
- | | | | | |
|--|---------|-------|------|--------------|
| | Oralt | råtta | LD50 | 5050 mg/kg |
| | Dermalt | kanin | LD50 | > 3000 mg/kg |
- Frätande/irriterande på huden:
Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.
- Ögonskador/-irritation:
Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Forts. på sida 6)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

Luftvägssensibilisering:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Hudsensibilisering:	Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Carcinogenicitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Effekter på fortplantningsförmåga:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Verkningar på och via modersmjölken:	Uppgifter saknas.
Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):	STOT SE 3; H336 Kan orsaka trötthet eller yrsel.
Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Fara vid aspiration:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12. Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet:
Aceton:
Toxicitet för fisk: Knölskallelöja; LC50/96H > 100 mg/l
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.3 Bioackumulativ potential:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.4 Mobilitet i jord:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:
Ej tillämpligt.
- 12.6 Andra negativa effekter:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

AVSNITT 13. Avfallshantering

- 13.1 Avfallshanteringsmetoder:
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

- 14.1 UN-nummer: 1090
- 14.2 UN-transportnamn: Aceton, lösning

(Forts. på sida 7)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 7/7
ResiCem
PRIMER B
Utskriftsdatum: 11 augusti 2020

(Forts. från sida 6)

- 14.3 Transportriskklass(er): 3 Brandfarliga vätskor.
14.4 Förpackningsgrupp: II
14.5 Miljörisiker: Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare: Varning:
Varning: brandfarliga vätskor.
14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:
Ej tillämpligt.

AVSNITT 15. Information om föreskrifter

- 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:
- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
 - Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:
Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.
- 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

- H225 Extremt lättantändlig vätska och ånga.
H315 Orsakar hudirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336 Kan orsaka trötthet eller yrsel.

Förkortningar och akronymer:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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