



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: Signum ceramis**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.


 - **Ämnets användning / tillredningen** Material för dentala fasader
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)
triethylen glycol dimethacrylate
2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]]ester, reaction products with diethylamine
 - **Faroangivelser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **Skyddsangivelser**

P273 Undvik utsläpp till miljön.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.
 - **Ytterligare uppgifter:**

8,3 procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.
Innehåller 8,3 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

SE



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥5-<25%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-XXXX	Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA) Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 111497-86-0 EG-nummer: 601-101-8 Reg.nr.: 01-2119961351-42-XXXX	2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediy) bis[oxy(methyl-2,1-ethanediy)]]ester, reaction products with diethylamine Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317	≥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**

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

· **Efter kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

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

· **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:**

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med alkoholbeständigt skum.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

· Ytterligare uppgifter -

(Fortsättning från sida 2)

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 avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **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.
Utgår.

· DNEL		
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m ³ (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)
· PNEC		
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
freshwater	0,1 mg/l (nd)	
marine water	0,01 mg/l (nd)	
interm. wat. release	1 mg/l (nd)	

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

(Fortsättning från sida 3)

STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**

Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
rekommenderas

· **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** Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· **Form:**

Trögflytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Esteraktig

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Ändring av tillståndet**

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

(Fortsättning från sida 4)

· Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	100 °C
· Flampunkt:	101 °C
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Tändningstemperatur:	400 °C
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig. Ej bestämd.
· Explosionsgränser:	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	40 hPa
· Densitet vid 20 °C:	1,86 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
· Vatten:	3,4-<4,4 %
· Andel av fasta partiklar:	70,2 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:** -
 - Ytterligare uppgifter: -

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
 - **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- (Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

(Fortsättning från sida 5)

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
65997-18-4 Glas / Fritte		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (can)
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Sensibilisering	Sensib.	(human) (mouse) (LLNA)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
111497-86-0 2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]] ester, reaction products with diethylamine		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· Primär retningseffekt:

- **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
 - **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.

SE

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramis

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diy l bismethacrylate

LC50/96h | 10,1 mg/l (fish)

55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)

EC50/72h | >110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h | >79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h | >100 mg/l (algae)

· **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.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

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

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

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

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klass**

Utgår

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 16.11.2020

Versionsnummer 5

Omarbetad: 16.11.2020

Handelsnamn: Signum ceramicis

(Fortsättning från sida 7)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namn-givna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
 - **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
 - **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.

- **Relevanta fraser**
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Förkortningar och akronymer:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - 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**