

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.03.2022

Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.03.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: SmartCem 2 Catalyst**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** self adhesive cement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

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

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



GHS07

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

(Fortsättning på sida 2)

S

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Numer poprzedniej wersji:** 4
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
 - Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
 - Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
 - Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
 - Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
 - STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
 - Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
 - Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 7)

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

- **Oдноśne zwroty**
 - H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
 - H315 Działa drażniąco na skórę.
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 6)

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 oxybenzone

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

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 5)

· 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

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

CAS: 868-77-9 metakrylan 2-hidroksyetylu

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

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

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

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

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-------------------------

- Działanie żrące/drażniące na skórę Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

CAS: 868-77-9 metakrylan 2-hidroksyetylu

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)
----------	-----------------------------

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 4)

· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura palenia się:	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	paste
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
Kauczuk naturalny (lateks)
Zalecana grubość materiału: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 2)

- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Dane dodatkowe:**

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 131-57-7 | oxybenzone

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszanki**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metakrylan 2-hydroksyetylu 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	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: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· **Po styczności z okiem:**

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: SmartCem 2 Base**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu self adhesive cement**
- **Zastosowania odradzane Brak dostępnych dalszych istotnych danych**
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji: Research and Development**
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
- Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H242 Ogrzanie może spowodować pożar.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa**

· **Wydział sporządzający wykaz danych: Research & Development**

· **Partner dla kontaktów: Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350**

· **Numer poprzedniej wersji: 4**

· **Skróty i akronimy:**

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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Org. Perox. E: Nadtlenki organiczne – Typ E/F

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A

Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

12.1.1 Toksyczność wodna:

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: 79-10-7 kwas akrylowy

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Uwaga: Szkodliwy dla ryb.

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 00 00 ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)

18 01 00 odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

18 01 06* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

HP4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

HP14 Ekotoksyczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

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

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

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

CAS: 80-15-9 hydronadtlenek 2-fenylpropan-2-ylu

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

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

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

CAS: 79-10-7 kwas akrylowy

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

Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-------------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

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

Wykaz II

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 4)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura palenia się:	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	Patrz punkt 3.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	paste
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· Zawartość ciał stałych:	60,0 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 79-10-7 kwas akrylowy

NDS	NDSCh: 29,5 mg/m ³
	NDS: 10 mg/m ³
	skóra

· Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
 · Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

· Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· Material, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Kauczuk naturalny (lateks)

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Stan skupienia

Stały

· Kolor:

Zgodnie z nazwą produktu

· Zapach:

Charakterystyczny

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Nazwa handlowa: **SmartCem 2 Catalyst**

(ciąg dalszy od strony 1)

przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 131-57-7 | oxybenzone

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszankiny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: 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	propylidynetrymethyl 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	hydronadtlenek 2-fenylopropan-2-ylu 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 Określone granice stężeń: 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	kwas akrylowy 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 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.03.2022

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 22.03.2022

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: SmartCem 2 Catalyst**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu self adhesive cement**
- **Zastosowania odradzane Brak dostępnych dalszych istotnych danych**
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji: Research and Development**
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub
(ciąg dalszy na stronie 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: SmartCem 2 Base

(continuação da página 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4**Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2**Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1**Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2**Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1**STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3**Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2**Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3**** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Base*

(continuação da página 7)

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECCÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

· **Número da versão anterior:** 4

· **Abreviaturas e acrónimos:**

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

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: **SmartCem 2 Base**

(continuação da página 6)

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Observação:** Nocivo para os peixes.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
nocivo para os organismos aquáticos

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP14	Ecotóxico

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":**

não aplicável

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: SmartCem 2 Base

(continuação da página 5)

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

por via oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 > 3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

por via oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

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

por via oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

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

por via oral LD50 500 mg/kg (ATE)

CAS: 131-57-7 oxibenzona

por via oral LD50 7.400 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 131-57-7 oxibenzona

Lista II

SECCÃO 12: Informação ecológica· **12.1 Toxicidade**· **toxicidade aquática:****CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

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 oxibenzona

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

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Base*

(continuação da página 4)

- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade:** não classificado
- **Densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade de vapor** Não determinado.

- **9.2 Outras informações**
- **Aspetto:**
- **Forma:** *paste*
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de autoignição:** *O produto não é auto-inflamável.*
- **Propriedades explosivas:** *O produto não corre o risco d'explosomegao.*
- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** *Não determinado.*

- **Informações relativas às classes de perigo físico**
- **Explosivos** *não aplicável*
- **Gases inflamáveis** *não aplicável*
- **Aerossóis** *não aplicável*
- **Gases comburentes** *não aplicável*
- **Gases sob pressão** *não aplicável*
- **Líquidos inflamáveis** *não aplicável*
- **Matérias sólidas inflamáveis** *não aplicável*
- **Substâncias e misturas autorreativas** *não aplicável*
- **Líquidos pirofóricos** *não aplicável*
- **Sólidos pirofóricos** *não aplicável*
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** *não aplicável*
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** *não aplicável*
- **Líquidos comburentes** *não aplicável*
- **Sólidos comburentes** *não aplicável*
- **Peróxidos orgânicos** *não aplicável*
- **Corrosivos para os metais** *não aplicável*
- **Explosivos dessensibilizados** *não aplicável*

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** *Não se conhecem reacções perigosas.*
- **10.4 Condições a evitar** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.5 Materiais incompatíveis:** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** *Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.*

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** *Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: SmartCem 2 Base

(continuação da página 3)

- Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
- Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **Proteção das mãos**



Luvas de protecção.

- O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
- Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
- A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- Borracha Natural (látex)
- Espessura recomendada: $\geq 0,12$ mm
- Permeation: Level ≥ 1
- **Tempo de penetração no material das luvas**
- Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** líquido
- **Cor:** conforme a designação do produto
- **Odor:** característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** Não determinado.
- **Inflamabilidade** Não aplicável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **em baixo:** Não determinado.
- **em cima:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** não aplicável
- **Temperatura de ignição:** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **pH** Não determinado.
- **Viscosidade:**
- **Viscosidade cinemática** Não determinado.
- **dinâmico:** Não determinado.
- **Solubilidade**
- **água:** pouco misturável
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.
- **Pressão de vapor:** Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Base*

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** *água em jacto.*
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** *Máscara respiratória independente do ar ambiente.*

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** *Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.*
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
*Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.*
- **6.4 Remissão para outras secções**
*Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.*

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
*Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.*
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** *Não são necessárias medidas especiais.*
- **Manuseamento:** *Productu suministrado para uso dental exclusivamente.*
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** *Conservar apenas no recipiente original.*
- **Avisos para armazenagem conjunta:** *não necessário*
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
*Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.*
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** *Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.*
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** *Não existem outras informações, ver ponto 7.*
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: **SmartCem 2 Base**

(continuação da página 1)

- **Indicações adicionais:**

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

- **2.3 Outros perigos**

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

- **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 131-57-7 | oxibenzona

Lista II

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**

- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo 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	propylidynetrimehyl 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	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

- **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**

- **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

- **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

- **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

- **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

- **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *SmartCem 2 Base*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *self adhesive cement*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
*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*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.*
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.*
- Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.*

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
*metacrilato de 2-hidroxietilo
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Advertências de perigo**
*H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.*
- **Recomendações de prudência**
*P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de protecção / protecção ocular / protecção facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: SmartCem 2 Catalyst

(continuação da página 8)

em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**

H226 Líquido e vapor inflamáveis.

H242 Risco de incêndio sob a acção do calor.

H302 Nocivo por ingestão.

H312 Nocivo em contacto com a pele.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H331 Tóxico por inalação.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350· **Número da versão anterior:** 4· **Abreviaturas e acrónimos:**

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: Líquidos inflamáveis – Categoria 3

Org. Perox. E: Peróxidos orgânicos – Tipo E/F

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Catalyst*

(continuação da página 7)

- Embalagens contaminadas:
- recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 Número ONU ou número de ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- Diretiva 2012/18/UE
- Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.
- Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II
- Nenhum dos componentes se encontra listado.
- REGULAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)
- Nenhum dos componentes se encontra listado.
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
- Nenhum dos componentes se encontra listado.
- Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas
- Nenhum dos componentes se encontra listado.
- Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros
- Nenhum dos componentes se encontra listado.
- 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos perigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição
(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: **SmartCem 2 Catalyst**

(continuação da página 6)

SECCÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· toxicidade aquática:

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: 79-10-7 ácido acrílico

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

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

CAS: 131-57-7 oxibenzona

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

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Observação:** Nocivo para os peixes.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

nocivo para os organismos aquáticos

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· recomendação:



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
----------	--

18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
----------	--

18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
-----------	---

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
-----	---

HPI4	Ecotóxico
------	-----------

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Catalyst*

(continuação da página 5)

- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

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

por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 80-15-9 hidroperóxido de α,α -dimetilbenzilo

por via oral	LD50	382 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	500 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

CAS: 79-10-7 ácido acrílico

por via oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

CAS: 131-57-7 oxibenzona

por via oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II
---------------	------------	----------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: *SmartCem 2 Catalyst*

(continuação da página 4)

· Limite superior e inferior de explosividade	
· em baixo:	<i>Não determinado.</i>
· em cima:	<i>Não determinado.</i>
· Ponto de inflamação:	<i>não aplicável</i>
· Temperatura de ignição:	<i>Não aplicável.</i>
· Temperatura de decomposição:	<i>Não determinado.</i>
· pH	<i>Não aplicável.</i>
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	<i>Não aplicável.</i>
· dinâmico:	<i>Não aplicável.</i>
· Solubilidade	
· água:	<i>insolúvel</i>
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	<i>Não determinado.</i>
· Pressão de vapor:	<i>Não aplicável.</i>
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	<i>não classificado</i>
· Densidade relativa	<i>Não determinado.</i>
· Densidade de vapor	<i>Não aplicável.</i>
· Características das partículas	<i>Ver ponto 3.</i>

· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	<i>paste</i>
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	<i>O produto não é auto-inflamável.</i>
· Propriedades explosivas:	<i>O produto não corre o risco d'explosomegao.</i>
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	<i>60,0 %</i>
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	<i>Não aplicável.</i>

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	<i>não aplicável</i>
· Gases inflamáveis	<i>não aplicável</i>
· Aerossóis	<i>não aplicável</i>
· Gases comburentes	<i>não aplicável</i>
· Gases sob pressão	<i>não aplicável</i>
· Líquidos inflamáveis	<i>não aplicável</i>
· Matérias sólidas inflamáveis	<i>não aplicável</i>
· Substâncias e misturas autorreativas	<i>não aplicável</i>
· Líquidos pirofóricos	<i>não aplicável</i>
· Sólidos pirofóricos	<i>não aplicável</i>
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	<i>não aplicável</i>
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	<i>não aplicável</i>
· Líquidos comburentes	<i>não aplicável</i>
· Sólidos comburentes	<i>não aplicável</i>
· Peróxidos orgânicos	<i>não aplicável</i>
· Corrosivos para os metais	<i>não aplicável</i>
· Explosivos dessensibilizados	<i>não aplicável</i>

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: **SmartCem 2 Catalyst**

(continuação da página 3)

SECCÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 79-10-7 ácido acrílico

VLE	Valor para exposição longa: 2 ppm
	P; A4; Irritação do TRS

· **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· 8.2 Controlo da exposição

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

· **Protecção das mãos**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

Borracha Natural (látex)

Espessura recomendada: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

sólido

· **Cor:**

conforme a designação do produto

· **Odor:**

característico

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: **SmartCem 2 Catalyst**

(continuação da página 2)

- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **depois de engolir:** *Se os sintomas persistirem, consultar o médico.*
- **Indicações para o médico:** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** *água em jacto.*
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** *Não são necessárias medidas especiais.*

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13. Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**
*Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.*

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
*Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.*
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** *Não são necessárias medidas especiais.*
- **Manuseamento:** *Productu suministrado para uso dental exclusivamente.*
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** *Conservar apenas no recipiente original.*
- **Avisos para armazenagem conjunta:** *não necessário*
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** *Manter o recipiente hermeticamente fechado.*
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Nome comercial: SmartCem 2 Catalyst

(continuação da página 1)

· Indicações adicionais:

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contacto com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

· 2.3 Outros perigos**· Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.**· Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 131-57-7 | oxibenzona

Lista II

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.**· Substâncias perigosas:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentração específico: 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	hidroperóxido de α,α-dimetilbenzilo 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 Limites de concentração específicos: 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	ácido acrílico 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 Limite de concentração específico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.03.2022

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 22.03.2022

Start

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *SmartCem 2 Catalyst*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *self adhesive cement*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
*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*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.*
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.*
- Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.*

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Advertências de perigo**
*H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.*
- **Recomendações de prudência**
*P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*

(continuação na página 2)

P

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 8)

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350**

· **Versienummer van de vorige versie: 4**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

CAS: 75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

2

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 6)

- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** verval
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.
- **VN "Model Regulation":** verval

NL

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 5)

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate		
Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oraal	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oraal	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
<ul style="list-style-type: none"> · Huidcorrosie/-irritatie Veroorzaakt huidirritatie. · Ernstig oogletsel/oogirritatie Veroorzaakt ernstige oogirritatie. · Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid Kan een allergische huidreactie veroorzaken. · Mutageniteit in geslachtscellen Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · Carcinogeniteit Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · Giftigheid voor de voortplanting Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · STOT bij eenmalige blootstelling Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · STOT bij herhaalde blootstelling Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · Gevaar bij inademing Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. · 11.2 Informatie over andere gevaren 		
· Hormoonontregelende eigenschappen		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

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

EC50/48h > 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 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**· **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 4)

- **Oplosbaarheid**
- **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** niet bepaald
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.

- **9.2 Overige informatie**
- **Voorkomen:**
- **Vorm:** paste
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontpofbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
- **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
- **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
- **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
- **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
- **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
- **Organische peroxiden** vervalt
- **Bijtend voor metalen** vervalt
- **Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen** vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

ATE (Acute toxiciteitsschatting)

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

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschil van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

Natuurrubber (latex)

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** volgens de produktbeschrijving
- **Geur:** karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** Niet bepaald.
- **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **dynamisch:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Base

(Vervolg van blz. 1)

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**

Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**

· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylaat 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	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: 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%

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** SmartCem 2 Base
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** self adhesive cement
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylaat
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Gevenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338 **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 8)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· Relevante zinnen

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H242 Brandgevaar bij verwarming.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H312 Schadelijk bij contact met de huid.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H331 Giftig bij inademing.

H332 Schadelijk bij inademing.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Versienummer van de vorige versie: 4**

· Afkortingen en acroniemen:

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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Org. Perox. E: Organische peroxiden – Type E/F

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Skin Corr. 1A: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1A

Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 7)

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt

- **14.3 Transportgevaarenklasse(n)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** vervalt

- **14.4 Verpakkingsgroep:**

- **ADR, IMDG, IATA** vervalt

- **14.5 Milieugevaaren:** Niet bruikbaar.

- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

- **VN "Model Regulation":** vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 131-57-7 | oxybenzon

- **Richtlijn 2012/18/EU**

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 6)

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

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

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

CAS: 79-10-7 acrylzuur

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 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
----------	--

18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
----------	---

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
-----------	--

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
-----	---

HP14	Ecotoxisch
------	------------

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 5)

- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeethyl trimethacrylate

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

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

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

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

CAS: 80-15-9 *a,a*-dimethylbenzylhydroperoxide

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

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

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

CAS: 79-10-7 acrylzuur

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

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
---------	------	------------------------

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

CAS: 131-57-7 oxybenzon

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

Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
---------	------	-------------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

Hormoonontregelende eigenschappen

CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II
---------------	-----------	----------

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Aquatische toxiciteit:

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeethyl trimethacrylate

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

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

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 4)

· Onderste en bovenste explosiegrens	
· onderste:	Niet bepaald.
· bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	niet bruikbaar
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	niet oplosbaar
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Stoomdruk:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	niet bepaald
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	paste
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· Gehalte aan vaste bestanddelen:	60,0 %
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontpofbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· 8.1 Controleparameters

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 79-10-7 acrylzuur

WG	Korte termijn waarde: 59 mg/m ³ , 20 ppm
GW	Lange termijn waarde: 29 mg/m ³ , 10 ppm

- **Regelgeving WG**: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen
- **Aanvullende gegevens**: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

Natuurrubber (latex)

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming**: Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vast
- **Kleur:** volgens de produktbeschrijving
- **Geur:** karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 2)

- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

* RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

* RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Handelsnaam: SmartCem 2 Catalyst

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**

Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

- **2.3 Andere gevaren**

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; C \geq 10 %	$\geq 2,5 - < 10\%$
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	$\geq 2,5 - < 10\%$
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	$\geq 2,5 - < 10\%$
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	$\geq 2,5 - < 10\%$
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	$\geq 2,5 - < 10\%$
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α, α -dimethylbenzylhydroperoxide 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 Specifieke concentratiegrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C \geq 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % \leq C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C \geq 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % \leq C < 3 % STOT SE 3; H335: C \geq 10 %	$\geq 0,25 - < 1\%$
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acrylzuur 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 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; H335: C \geq 1 %	$\geq 0,25 - < 1\%$
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	$\leq 2,5\%$

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.03.2022

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 22.03.2022

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *SmartCem 2 Catalyst*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding self adhesive cement**
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrecker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **inlichtingengevende sector:** *Research and Development*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Gevenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
- P261 *Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.*
- P273 *Voorkom lozing in het milieu.*
- P280 *Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.*
- P305+P351+P338 *BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.*
- P333+P313 *Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.*
- P501 *De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.*

(Vervolg op blz. 2)

-NL-

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 7)

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

H302 Farlig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

skadelig for vannorganismer

(fortsatt fra side 6)

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP14	Økotoksisk

- Ikke rengjort emballasje
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 5)

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
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: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

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

EC50/48h > 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 oxybenzone

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

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
- Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 4)

- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** Ikke bestemt
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke bestemt.

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** paste
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningprodukt kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

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

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 3)

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

Naturkautsjuk (Latex)

Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsværn: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.**

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**

- | | |
|---|--------------------------|
| · Fysisk tilstand | flytende |
| · Farge | i.h.t. produktbetegnelse |
| · Lukt | karakteristisk |
| · Lukterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | ikke bestemt |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | Ikke bestemt. |
| · Antennelighet | Ikke brukbar. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · nedre: | Ikke bestemt. |
| · øvre | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt | Ikke brukbar |
| · Antennelsestemperatur: | Ikke brukbar. |
| · Spaltingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · Vann: | ikke, hhv. lite blandbar |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm

A

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Base

(fortsatt fra side 1)

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· Ytterligere informasjoner:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat ----- 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	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: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SmartCem 2 Base**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning self adhesive cement**
- **Anvendelser som frarådes Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/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
- **Avdeling for nærmere informasjon: Research and Development**
- **1.4 Nødtelefonnummer**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord Advarsel**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 8)

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: Brannfarlige væsker – Kategori 3
 Org. Perox. E: Organiske peroksider – Type E/F
 Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
 Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
 Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A
 Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
 Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
 Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
 Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
 STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2
 Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
 Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
 Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 7)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

- H226 Brannfarlig væske og damp.
- H242 Brannfarlig ved oppvarming.
- H302 Farlig ved svelging.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H331 Giftig ved innånding.
- H332 Farlig ved innånding.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**

- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 6)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
skadelig for vannorganismer

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP14	Økotoksisk

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** bortfaller
- **14.4 Emballasjegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.5 Miljøfarer** Ikke brukbar.
- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 8)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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 alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid

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

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

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

CAS: 79-10-7 akrylsyre

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

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

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

- Hudetsing/hudirritasjon Irriterer huden.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Reproduksjonstoksisitet Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 11.2 Opplysninger om andre farer

· Hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
---------------	------------	----------

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

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)
----------	-------------------------------

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

CAS: 79-10-7 akrylsyre

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 4)

· Løselighet	
· Vann:	uløslig
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	paste
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	60,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 3)

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 - Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
 - Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
 - Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 - Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds beregnes, og denne må testes før bruk.

Naturkautsjuk (Latex)

Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** fast
- **Farge** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt** karakteristisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke bestemt.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **nedre:** Ikke bestemt.
- **øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar
- **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke brukbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke brukbar.
- **dynamisk:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 2)

- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matererale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 79-10-7 akrylsyre

AG	Korttidsverdi: 59 mg/m ³ , 20 ppm
	Langtidsverdi: 29* mg/m ³ , 10* ppm
	*A E

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Handelsnavn: SmartCem 2 Catalyst

(fortsatt fra side 1)

Ytterligere informasjoner:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

2.3 Andre farer**Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: 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	alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid 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 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: 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	akrylsyre 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 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.03.2022

Versjon 5 (erstatter versjon 4)

revidert den: 22.03.2022

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsnavn:** *SmartCem 2 Catalyst*

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** *self adhesive cement*

· **Anvendelser som frarådes** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** *Research and Development*

· **1.4 Nødtelefonnummer**

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Varselord** *Advarsel*

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

· **Faresetninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

N

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 8)

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

I

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 7)

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Fraasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo· **Scheda rilasciata da:** Research & Development· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350· **Numero di versione della versione precedente:** 4· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 6)

- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 5)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orale LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

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

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

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

Orale LD50 500 mg/kg (ATE)

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Orale LD50 7.400 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7 | oxibenzone

Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche· **12.1 Tossicità**· **Tossicità acquatica:****CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato**

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 oxibenzone

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

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 4)

· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	paste
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

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

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato

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

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

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 3)

- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Gomma naturale (Latex)**

- **Spessore del materiale consigliato:** $\geq 0,12$ mm

- **Permeation:** Level ≥ 1

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

- Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

in conformità con la denominazione del prodotto

- **Odore:**

caratteristico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Infiammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **inferiore:**

Non definito.

- **superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

non applicabile

- **Temperatura di accensione:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **Acqua:**

poco e/o non miscibile

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore:**

Non definito.

- **Densità e/o densità relativa**

- **Densità:**

non definito

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base

(Segue da pagina 1)

· Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· 2.3 Altri pericoli**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**· Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7 | oxibenzone

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· 3.2 Miscela**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**· Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato 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	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**· Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: SmartCem 2 Base**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato self adhesive cement**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 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
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
 2-idrossietile metacrilato
 Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P273 Non disperdere nell'ambiente.
 P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Catalyst

(Segue da pagina 8)

essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Fraasi rilevanti**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H331 Tossico se inalato.

H332 Nocivo se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development

· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· **Numero di versione della versione precedente:** 4

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Org. Perox. E: Perossidi organici – Tipo E/F

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Catalyst

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.03.2022

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 22.03.2022

Denominazione commerciale: SmartCem 2 Catalyst

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

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: 79-10-7 acido acrilico

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

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

CAS: 131-57-7 oxibenzone

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

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00 RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)

18 01 00 rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

HP4 Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP14 Ecotossico

(continua a pagina 8)