

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**  
Zelfadhesief, zelfuithardend tandheelkundig composietcement met de optie van lichtuitharding
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

## 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.
- **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 dimethacrylate  
triethylene glycol dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**  
H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.

(Vervolg op blz. 2)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

### Handelsnaam: **SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 1)

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

· **Aanvullende gegevens:**

Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Verordening (EG) 1272/2008 (CLP/GHS).

· **2.3 Andere gevaren**

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

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**

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

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate	10-<25%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	triethylene glycol dimethacrylate	2,5-<10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 25852-47-5	polyethylene glycol dimethacrylate	2,5-<10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· **Na huidcontact:**

Afwassen met water.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.

(Vervolg op blz. 3)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

**Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 2)

- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertieners**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluutings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **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**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **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:**  
Tegen lichtinwerking beschutten.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **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.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Houd de hygiëne maatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Ademhalingsbescherming:**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingsstoestel gebruiken.

(Vervolg op blz. 4)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

**Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 3)

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

· **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.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

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

· **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

· **Oogbescherming:** Veiligheidsbril

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

<b>Vorm:</b>	Pasteus
<b>Kleur:</b>	Volgens de produktbeschrijving
<b>Reuk:</b>	Karakteristiek
<b>Geurdrempelwaarde:</b>	Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· **Toestandsverandering**

<b>Smeltpunt/smeltbereik:</b>	Niet bepaald.
<b>Kookpunt/kookpuntbereik:</b>	Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

· **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Ontploffingsgrenzen:**

<b>Onderste:</b>	Niet bepaald.
<b>Bovenste:</b>	Niet bepaald.

· **Dampspanning:** Niet bepaald.

<b>Dichtheid:</b>	Niet bepaald.
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bepaald.

· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met**

**Water:** Praktisch onoplosbaar.

· **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.

· **Viscositeit**

**Dynamisch:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

**Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 4)

<b>Kinematisch:</b>	Niet bepaald.
· <b>9.2 Overige informatie</b>	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**  
Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.  
Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
- **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**  
Tegen lichtinwerking beschutten.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie**  
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** 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.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein  
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

(Vervolg op blz. 6)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

**Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 5)

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**  
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 VN-nummer</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing  |
| · <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>      |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing  |
| · <b>14.3 Transportgevaarklasse(n)</b>  |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>klasse</b>   | Niet van toepassing  |
| · <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>  | Niet van toepassing  |
| · <b>14.5 Milieugevaren:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Neen   |
| · <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>                             | Niet bruikbaar.  |
| · <b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b> | Niet bruikbaar.  |
| · <b>Transport/verdere gegevens:</b>  | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · <b>VN "Model Regulation":</b>   | Niet van toepassing  |

### 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.

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad**  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.01.2016

Versienummer 1

Herziening van: 11.01.2016

**Handelsnaam: SpeedCem Plus (Base)**

(Vervolg van blz. 6)

· **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.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

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

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

· **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.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017


Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: SpeedCem Plus (Catalyst)**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**  
Självbondande, självhårdande, dentalt resincement med ljushårdningsmöjlighet
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

**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.  
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **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:**  
uretandimetakrylat  
ytterbiumtrifluorid  
trietylenglykol-dimetakrylat  
metakrylerad fosforsyraester  
1,10-dekandioldimetakrylat  
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.

(Fortsättning på sida 2)



## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

#### Handelsnamn: **SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 1)

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

· **2.3 Andra faror**

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

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

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretandimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0	trietylenglykol-dimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 25852-47-5	polyetylenglykoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandioldimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

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

· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Skölj med vatten.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

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

· **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

**Handelsnamn: SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 2)

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

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

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### \* AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**

Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.

Enbart för dentalt bruk.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Förvaras svalt.

Skyddas mot ljus.

Skyddas mot värme och direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

· **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**

Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

#### Handelsnamn: **SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 3)

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Olämpliga är handskar av följande material:**  
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

###### · Allmänna uppgifter

###### · Utseende:

**Form:** Trögflytande  
**Färg:** Enligt produktbeteckning

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Luktröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

###### · Tillståndsändring

**Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.

**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

#### Handelsnamn: **SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Explosionsgränser:</b>	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Nästan olösligt.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**  
Stabil vid normal hantering och förvaring.  
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas**  
Skyddas mot ljus.  
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

#### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

**Handelsnamn: SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 5)

- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

#### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                       | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Faroklass för transport</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klass</b></li> </ul> | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljöfaror:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nej   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b></li> </ul>   | Ej användbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b></li> </ul>                                 | Ej användbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b></li> </ul>  | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 14.12.2017

Versionsnummer 2

Omarbetad: 14.12.2017

**Handelsnamn: SpeedCem Plus (Catalyst)**

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation":

Utgår

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- Nationella föreskrifter:
- Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### AVSNITT 16: Annan information

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

- **Relevanta fraser**

H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

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

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