



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

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

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

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

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

 - **Faropiktogram**

GHS07
 - **Signalord** Varning
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9 (eller 7,9,9) -trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismetakrylat
trietylenglykoldimetakrylat
 - **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
 - **Ytterligare uppgifter:**
Innehåller isocyanater. Kan orsaka en allergisk reaktion.
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Beredning på basis av metacrylat

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	trietylenglykoldimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one STOT RE 2, H373 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

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

· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

· **Efter kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.

· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

· **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

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

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:**

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

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **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.

· **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Inga farliga ämnen frigörs.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
 - **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
 - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
Utgår.

· **DNEL**

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
rekommenderas

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

- (Fortsättning från sida 3)
- För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:
 - Butylgummi
 - Nitrilkautschuk
 - Ögonskydd Skyddsglasögon.
 - Kroppsskydd: Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

- Form: Trögflytande
- Färg: Varierande allt efter infärgning
- Lukt: Luktfri
- Lukttröskel: Ej bestämd.

· pH-värde: Ej bestämd.

· Ändring av tillståndet

- Smältpunkt / smältområde: Ej bestämd
- Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd

· Flampunkt: Ej användbar

· Brandfarlighet (fast form, gas): Ej användbar.

· Sönderfallstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändlig.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig.

· Explosionsgränser:

- Nedre: Ej bestämd.
- Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej bestämd.

· Densitet: Ej bestämd

- Relativ densitet: Ej bestämd.
- Ångdensitet: Ej bestämd.
- Avdunstningshastighet: Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

· Vatten: Ej resp. föga blandbar

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd.

· Viskositet:

- Dynamisk: Ej bestämd.
- Kinematisk: Ej bestämd.

· Lösningsmedelhalt:

· VOC EU g/l

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
 - **Ytterligare uppgifter:**
Om föreskrivna användningskoncentrationer bibehålls, föreligger ingen risk för utveckling av stabila emulsioner.

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.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

Pyrogenic silica, silanized

Oral LD50 10000 mg/kg (rat)

1565-94-2 (1-metyletylden) bis [4,1-fenyleneoxi (2-hydroxi-3,1-propandiyli)] bismetakrylat

Oral LD50 >5110 mg/kg (rat)

109-16-0 trietylen glykoldimetakrylat

Oral LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

41137-60-4 diurethandimethacrylate

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one

Oral LD50 >6000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 7100 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**

- **På huden:**

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

- **På ögat:**

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

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

- **Mutagenitet i könsceller**

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

- **Cancerogenitet**

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

- **Reproduktionstoxicitet**

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

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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

- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

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

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

- (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:**

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
 - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
 - **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

* **AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
----------	---
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

* **AVSNITT 14: Transportinformation**

- **14.1 UN-nummer**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.2 Officiell transportbenämning**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.3 Faroklass för transport**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Klass** Utgår
- **14.4 Förpackningsgrupp**
 - **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.5 Miljöfaror:**
 - **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 09.08.2021

Versionsnummer 3

Omarbetad: 09.08.2021

Handelsnamn: Durafill VS

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Relevanta fraser**
 - H302 Skadligt vid förtäring.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
 - H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Förkortningar och 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)
 - VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**