



AB Nordenta | tel 0171-230 00 | 745 39 ENKÖPING

## Säkerhetsdatablad (MSDS)

Produktnamn:

Ceram X Spectra ST

Artikelnummer:

60350-56, 61359-60, 63370-82, 63575-80

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)


Omarbetad: 14.07.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** *Dentalt fyllmaterial*
- **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.*
  - **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:**  
*Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid*  
*2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*  
*(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate*
  - **Faroangivelser**  
*H315 Irriterar huden.*  
*H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*  
*H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.*
  - **Skyddsangivelser**  
*P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.*  
*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.*  
*P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.*  
*P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.*

(Fortsättning på sida 2)

s

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

· **2.3 Andra faror**

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Förteckning II

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

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

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

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

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

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

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

· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
 Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
 Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
 Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
 Städa upp mekaniskt.  
 Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
 Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
 Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **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:**  
 Förvara behållaren tätt tillsluten.  
 Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 3)

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

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
 Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

- **DNEL-värden**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m <sup>3</sup> (rat)
-----------	--------------------------------------	-----------------------------

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

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

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

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

Naturrågummi (latex)

Permeation: Level  $\geq 1$

Rekommenderad materialjocklek:  $\geq 0,12$  mm

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Enligt produktbeteckning

- **Lukt:**

Karaktéristisk

- **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

- **Brandfarlighet**

Ej användbar.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 4)

· Övre:	<i>Ej bestämd.</i>
· Flampunkt:	<i>Ej användbar</i>
· Tändningstemperatur:	<i>Ej användbar.</i>
· Sönderdelningstemperatur	<i>Ej bestämd.</i>
· pH-värde:	<i>Ej bestämd.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ej bestämd.</i>
· Dynamisk:	<i>Ej bestämd.</i>
· Löslighet	
· Vatten:	<i>Ej resp. föga blandbar</i>
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångtryck:	<i>Ej bestämd.</i>
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	<i>Ej bestämd</i>
· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej bestämd.</i>

· <b>9.2 Annan information</b>	
· Utseende:	
· Form:	<i>Trögflytande</i>
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· Självantändningstemperatur:	<i>Produkten är ej självantändlig.</i>
· Explosiva egenskaper:	<i>Produkten är ej explosionsfarlig.</i>
· Lösningssmedelhalt:	
· Andel av fasta partiklar:	<i>80,0 %</i>
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	<i>Ej bestämd.</i>

· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· Explosiva ämnen	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga gaser	<i>Utgår</i>
· Aerosoler	<i>Utgår</i>
· Oxiderande gaser	<i>Utgår</i>
· Gaser under tryck	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga vätskor	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självreaktiva ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Pyrofora vätskor	<i>Utgår</i>
· Pyrofora fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självupphettande ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	<i>Utgår</i>
· Oxiderande vätskor	<i>Utgår</i>
· Oxiderande fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Organiska peroxider	<i>Utgår</i>
· Korrosivt för metaller	<i>Utgår</i>
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	<i>Utgår</i>

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 5)

- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

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

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

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

**CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat**

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

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

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Förteckning II

### AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

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

LC50/96h	16,4 mg/l	(Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l	(Pseudokirchnerella subcapitata)

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 6)

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

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

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

- **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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



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

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

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

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	---

HP13	Allergiframkalland
------	--------------------

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** Utgår

- **14.2 Officiell transportbenämning**

- **ADR, IMDG, IATA** Utgår

- **14.3 Faroklass för transport**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Klass** Utgår

(Fortsättning på sida 8)



# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Fortsättning från sida 7)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>    | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | 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
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **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.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**
  - H315 Irriterar huden.
  - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
  - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
  - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
  - H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
  - H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
  - H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
  - H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
  - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 14.07.2022

**Handelsnamn: Ceram.x Spectra ST HV**  
**Ceram.x Spectra ST LV**  
**Ceram.x Spectra ST Effects**

(Fortsättning från sida 8)

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**
- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development
- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2
- **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)
  - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
  - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
  - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
  - Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B
  - STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
  - Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
  - Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
  - Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
  - Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

S