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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Simplee Nano Composite**

· **Artikelnummer:** 156130, 156131, 156132, 156133, 156134, 156135, 156136, 156137, 156138, 156139
· **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 säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare / leverantör:**
Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
74539 Enköping
Schweden
ir@lifco.se
046 72 717 59 33

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** R&D, MANI MEDICAL GERMANY GmbH, Tel:+049 6003/8286-0
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
+49 (0) 6003 82 86-0, MANI MEDICAL GERMANY GmbH (8:00 - 17:00) or
+49 (0) 6131 19240 Poison Information Center, University Mainz (24 h)

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:**
di-urethane dimethacrylate
tetramethylene dimethacrylate
· **Faroangivelser**
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.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 1)

· **Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**
· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
di-urethane dimethacrylate
tetramethylene dimethacrylate
· **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Preparation of methacryl acid ester.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 41137-60-4	di-urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1	tetramethylene dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%

· **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 inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Efter kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
· **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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
Skum
Brandsläckningspulver
Vattendimma
Koldioxid
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:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

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:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
· **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** 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:**
Storage between 10 °C and 25 °C.
Close container immediately after use and protect product from light incidence.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **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:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.
· **Handskydd:** Skyddshandskar.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskmaterial**
Butylgummi
Nitrilkautschuk
· **Handskmaterialets penetreringstid**
0,3 mm
Penetration time 60 min.
0,11 mm
Penetration time 10 min.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Enligt produktbeteckning
· **Lukt:**	Svag, karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	251 °C
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	151 °C
· **Tändningstemperatur:**	400 °C
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Blandningen är olöslig (i vatten). Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Trögflytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Organiska lösningsmedel:**	0,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 4)

· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

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**
Reagerar med ljus.
Polymerisationsrisk.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:**
In presence of radical formers (e. g. peroxides), deoxidizing substances, and/or heavy metal ions, polymerization with heat release is possible.
· **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:**
tetramethylene dimethacrylate LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)
· **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.
· **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**		
128-37-0	Butylated hydroxytoluene	Förteckning II

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 5)

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.
· **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**
· **Kommentar:** Skadlig för fisk.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Måste specialbehandlas med hänsyn till myndigheternas föreskrifter.
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
08 04 12	Annat lim- och fogmasseslam än det som anges i 08 04 11

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Förpackningar som inte kan rengöras skall omhändertas på samma sätt som ämnet.
· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Acetone

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-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.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 19.08.2024

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(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

· **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.

· **Nationella föreskrifter:**

· **Teknisk instruktion luft:**

Klass	andel i %
III	2,5-10

· **Vattenförorening - riskklass:** WGK 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
· **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 produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Område som utfärdar datablad:** R&D, MANI MEDICAL GERMANY GmbH
· **Tilltalspartner:** Fr. R.Naveenakumar
· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 19.08.2024 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 19.08.2024*

Handelsnamn: Simplee Nano Composite

(Fortsättning från sida 7)

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3