

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Enamel Plus HRi**
- **Artikelnummer: CHR., COSVITUD., COSVITUE., CR., COSVITI...COSSTAIN...**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt fyldstof
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax:  
+39-0185-7887970
- **For yderligere information: Dr. Eugenio Miceli**
- **1.4 Nødtelefon:**  
Ospedale San Martino Centro Antiveleni (Genoa, Italy) Tel.: +39-010-35-2808 (disp. h. 24/24)

### \* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
  - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- 
- **2.2 Mærkningselementer**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
  - **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
tetramethylendimethacrylat
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P280 Bær beskyttelseshandsker.  
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
tetramethylendimethacrylat
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

**Handelsnavn: Enamel Plus HRi**

(Fortsat fra side 1)

- **Sikkerhedssætninger**

- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### \* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

- **Beskrivelse:**

1,4-Butandioldimethacrylate  
Urethandimethacrylate  
Bis-GMA

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 2082-81-7	tetramethylendimethacrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
EINECS: 218-218-1			

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**  
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**

- **Egnede slukningsmidler:**

Skum  
Slukningspulver.  
Vandtåge  
Kuldioxid

- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

-DK-

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

**Handelsnavn: Enamel Plus HRi**

(Fortsat fra side 2)

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Luk låget straks efter brug og beskyt produktet for lys
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**  
Beskyttelseshandsker  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:** Butylgummi
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
0,1 - 0,2 mm  
Penetration time: 5 min.
- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

DK

(Fortsættes på side 4)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

Handelsnavn: Enamel Plus HRi

(Fortsat fra side 3)

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· <b>9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber</b>	
· <b>Generelle oplysninger</b>	
· <b>Udseende:</b>	
Form:	Pasta-agtig
Farve:	Forskellig, alt efter indfarvning
· <b>Lugt:</b>	Svag, karakteristisk
· <b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH-værdi:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tilstandændring</b>	
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	251 °C
· <b>Flammepunkt:</b>	101 °C
· <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>	Ikke relevant.
· <b>Antændelsepunkt:</b>	>370 °C
· <b>Dekomponeringstemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med</b>	
Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
Tørstofindhold:	0,0 %
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner**
- Reaktioner med lys
- Fare for polymerisering.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

**Handelsnavn: Enamel Plus HRi**

(Fortsat fra side 4)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:**  
*Termisk polymerisation kan opstå ved tilstedeværelse af radikale former ( Såsom peroxider ), reducerer substanser og/eller hårde metalioner.*
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** *Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.*

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**  
*tetramethylene dimethacrylate LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)*
- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
*Kan forårsage allergisk hudreaktion.*
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Reproduktionstoksicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Enkel STOT-eksponering**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Aspirationsfare**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **12.4 Mobilitet i jord** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
*Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.*
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** *Ikke relevant.*
- **vPvB:** *Ikke relevant.*
- **12.6 Andre negative virkninger** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
*Skal afleveres til specialbehandling under overholdelse af myndighedernes forskrifter.*

(Fortsættes på side 6)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

**Handelsnavn: Enamel Plus HRi**

(Fortsat fra side 5)

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· <b>Europæisk affaldskatalog</b>
-----------------------------------

08 04 10	Klæbestof- og fugemasseaffald, bortset fra affald henhørende under 08 04 09
----------	---

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Emballager, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som stoffet.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Alkohol

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b>           | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>  | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>   | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b>                         | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Teknisk vejledning luft:**

Klasse	Andel i %
III	2,5-10
- **Fareklasse for vand:** WGK 2 (Selvklassificering): vandforurenende.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### \* PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Datablad udstedt af:** Micerium S.p.a.

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.02.2020

Versionsnummer 5M

Revision: 16.01.2018

**Handelsnavn: Enamel Plus HRi**

(Fortsat fra side 6)

**· Kontaktperson: Dr. Eugenio Miceli****· Forkortelser og akronymer:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**ICAO: International Civil Aviation Organisation**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)**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**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B***· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK