Dentsply Sirona

SDR® Plus

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 2

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 10

Ohutuskaart ..... ESTONIA 18

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 26

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 33

Saugos duomenų lapas ..... LITHUANIA 41

Drošības datu lapā ..... LATVIA 49

Karta charakterystyki ..... POLAND 57

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Start

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: SDR Plus**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
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

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 1)

· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

*
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 3)

· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Podle označení produktu
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota při 20 °C:**	1,9 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.
· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	paste
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 4)

· **Hořlavé plyny**	odpadá
· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	odpadá
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Orálně	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 5)

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 05.03.2024

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2024 *Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)* *Revize: 05.03.2024*

Obchodní označení: SDR Plus

(pokračování strany 7)

· ***Relevantní věty***
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· ***Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008*** *Metoda výpočtu*

· ***Obor, vydávající bezpečnostní list:*** *Výzkum a vývoj*
· ***Poradce:*** *Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350*
· ***Číslo předchozí verze:*** *3*
· ***Zkratky a akronymy:***
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 Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
· **** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny***

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Start

Druckdatum: 05.03.2024 *Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)* *überarbeitet am: 05.03.2024*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: SDR Plus**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

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

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 05.03.2024

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 1)

dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 05.03.2024

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 2)

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IV

· **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 05.03.2024

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	1,9 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 *Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)* *überarbeitet am: 05.03.2024*

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 4)

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Paste
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 05.03.2024

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 5)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

D

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 *Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)* *überarbeitet am: 05.03.2024*

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.03.2024 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 05.03.2024

Handelsname: SDR Plus

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.
Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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 Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
· ***** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Start

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: SDR Plus**
· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/preparaadi kasutamine** Täitematerjal hambaravi jaoks
· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
· **Tootja/Tarnija:**
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

· **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

· **2.2 Märgistuselemendid**
· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
· **Ohupiktogrammid**



GHS07

· **Tunnussõna** Hoiatus

· **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Hoiatuslaused**

P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P280	Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P305+P351+P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P333+P313	Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
P501	Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 1)

· **Lisainformatsioon:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Muud ohud**
· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

· **Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

*
3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
· **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
· **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusained:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 2)

· ***5.3 Nõuanded tuletõrjujatele***
· ***Kaitsevarustus:*** *Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.*

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· ***6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras*** *Kandke kaitseriietust.*
· ***6.2 Keskkonnakaitse meetmed:*** *Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.*
· ***6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:***
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Koguge kokku mehhaaniliselt.
Tagage vastav ventilatsioon.
· ***6.4 Viited muudele jagudele***
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· ***7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud***
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:*** *Erilised meetmed pole nõutavad.*

· ***Kasutamine:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused***
· ***Hoiustamine:***
· ***Nõudmised ladudele ja anumatele:*** *Säilitada üksnes originaalanumates.*
· ***Informatsioon koos hoiustamise kohta:*** *Pole nõutud.*
· ***Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:*** *Anum säilitada tihedalt suletuna.*
· ***7.3 Erikasutus*** *Täiendav oluline teave puudub.*

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· ***8.1 Kontrolliparameetrid***
· ***Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:***
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
· ***Lisainformatsioon:*** *Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.*

· ***8.2 Kokkupuute ohjamine***
· ***Asjakohane tehniline kontroll*** *Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.*
· ***Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid***
· ***Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:***
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldage kõik määrdunud ja saastunud riideid
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
· ***Hingamisteede kaitsmine*** *Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.*
· ***Käte kaitsmine:***



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 3)

· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine informatsioon**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värv**	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· **Lõhn:**	Iseloomulik
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	Ei ole määratud.
· **Süttivus**	Ei ole kohaldatav.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	Ei ole kohaldatav.
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Pole määratud.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus juures 20 °C:**	1,9 g/cm³
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.
· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	paste
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.
· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	
· **Lõhkeained**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud gaasid**	Ei kehti
· **Aerosoolid**	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 Versiooni number 4 (asendab versiooni 3) Läbi vaadatud: 05.03.2024

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 4)

· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti
· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud vedelikud**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud tahked ained**	Ei kehti
· **Isereageerivad ained ja segud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed vedelikud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed tahked ained**	Ei kehti
· **Isekuumenevad ained ja segud**	Ei kehti
· **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad vedelikud**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad tahked ained**	Ei kehti
· **Orgaanilised peroksiidid**	Ei kehti
· **Metalle söövitavad ained**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Suuliselt	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Suuliselt	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Suuliselt	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 5)

· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veetoksilisus:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused**



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP13	Sensibiliseeriv

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2024 *Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)* *Läbi vaadatud: 05.03.2024*

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 6)

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Kaubanduslik nimetus: SDR Plus

(Jätkub lehel 7)

are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Vastavad tunnused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Eelmiseversiooni number:** 3
· **Lühendid ja akronüümid:**
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 Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Start

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: SDR Plus**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Dental filling material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
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

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**



GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
· **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280	Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 1)

· **2.3 Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

*
SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2.5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0.25 – < 2.5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2.5%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**
· **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
· **5.3 Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Wear protective clothing.
· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 2)

· ***6.3 Methods and material for containment and cleaning up:***
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
· ***6.4 Reference to other sections***
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· ***7.1 Precautions for safe handling***
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Information about fire - and explosion protection:*** *No special measures required.*

· ***Handling*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities***
· ***Storage***
· ***Requirements to be met by storerooms and receptacles:*** *Store only in the original receptacle.*
· ***Information about storage in one common storage facility:*** *Not required.*
· ***Further information about storage conditions:*** *Keep receptacle tightly sealed.*
· ***7.3 Specific end use(s)*** *No further relevant information available.*

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· ***8.1 Control parameters***
· ***Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:***
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· ***Additional information:*** *The lists valid during the making were used as basis.*

· ***8.2 Exposure controls***
· ***Appropriate engineering controls*** *No further data; see section 7.*
· ***Individual protection measures, such as personal protective equipment***
· ***General protective and hygienic measures***
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
· ***Respiratory protection:*** *Not necessary if room is well-ventilated.*
· ***Hand protection***



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
· ***Material of gloves***
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 3)

· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

· **Body protection:** *Protective work clothing.*

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Physical state**	*Fluid*
· **Colour:**	*According to product specification*
· **Odour:**	*Characteristic*
· **Odour threshold:**	*Not determined.*
· **Melting point/freezing point:**	*undetermined*
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	*Undetermined.*
· **Flammability**	*Not applicable.*
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	*Not determined.*
· **Upper:**	*Not determined.*
· **Flash point:**	*Not applicable*
· **Auto-ignition temperature:**	*Not applicable*
· **Decomposition temperature:**	*Not determined.*
· **pH**	*Not determined.*
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	*Not determined.*
· **dynamic:**	*Not determined.*
· **Solubility**	
· **Water:**	*Not miscible or difficult to mix*
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	*Not determined.*
· **Vapour pressure:**	*Not determined.*
· **Density and/or relative density**	
· **Density at 20 °C:**	*1.9 g/cm³*
· **Relative density**	*Not determined.*
· **Vapour density**	*Not determined.*

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	*paste*
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	*Product is not selfigniting.*
· **Explosive properties:**	*Product does not present an explosion hazard.*
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	*Not determined.*

· **Information with regard to physical hazard classes**	
· **Explosives**	*Void*
· **Flammable gases**	*Void*
· **Aerosols**	*Void*
· **Oxidising gases**	*Void*
· **Gases under pressure**	*Void*

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 4)

· **Flammable liquids**	Void
· **Flammable solids**	Void
· **Self-reactive substances and mixtures**	Void
· **Pyrophoric liquids**	Void
· **Pyrophoric solids**	Void
· **Self-heating substances and mixtures**	Void
· **Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water**	Void
· **Oxidising liquids**	Void
· **Oxidising solids**	Void
· **Organic peroxides**	Void
· **Corrosive to metals**	Void
· **Desensitised explosives**	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
· **10.2 Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	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)

· **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
· **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
· **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	List II

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16.4 mg/l (Brachydanio rerio)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 5)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (fish)
EC50/48h	> 9.22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (fish)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.
· **12.7 Other adverse effects**
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations

· **13.1 Waste treatment methods**
· **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

· **14.1 UN number or ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.2 UN proper shipping name**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Class**	Void
· **14.4 Packing group**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2024 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 05.03.2024*

Trade name: SDR Plus

(Contd. of page 6)

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Relevant phrases**
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing SDS:** Research & Development
· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Abbreviations and acronyms:**
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 Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
· **** Data compared to the previous version altered.***

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

Start

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus**
· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
· **Anyag/készítmény használata** Fogászati tömőanyag
· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
· **Gyártó/szállító:**
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

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development
· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

· **2.2 Címkézési elemek**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás az 1. oldalról)

· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

*
3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk bőséges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás a 2. oldalról)

· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás a 3. oldalról)

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem:** *Védőruházat.*

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**	
· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	*Folyékony*
· **Szín:**	*a termék megjelölés szerint.*
· **Szag:**	*jellegzetes*
· **Szagküszöbérték:**	*Nincs meghatározva.*
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	*nem meghatározható*
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	*Nincs meghatározva.*
· **Tűzveszélyesség**	*Nem alkalmazható*
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	*Nincs meghatározva.*
· **Felső:**	*Nincs meghatározva.*
· **Lobbanáspont:**	*Nem alkalmazható*
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	*Nem alkalmazható.*
· **Bomlási hőmérséklet:**	*Nincs meghatározva.*
· **pH**	*Nincs meghatározva.*
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	*Nincs meghatározva.*
· **dinamikai:**	*Nincs meghatározva.*
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	*Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.*
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	*Nincs meghatározva.*
· **Gőznyomás:**	*Nincs meghatározva.*
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	*1,9 g/cm³*
· **Relatív sűrűség**	*Nincs meghatározva.*
· **Gőzsűrűség**	*Nincs meghatározva.*

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	*paste*
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	*Az anyag magától nem gyullad.*
· **Robbanásveszélyesség:**	*Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.*

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás a 4. oldalról)

· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Szájon át	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás az 5. oldalról)

· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás a 6. oldalról)

HP13	Érzékenységet okozó

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2024 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 05.03.2024*

Kereskedelmi megnevezés: SDR Plus

(folytatás a 7. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· ***Lényeges mondatok***
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· ***Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás*** *Vizsgálati adatok alapján*

· ***Az adatlapot kiállító szerv:*** *Kutatás és fejlesztés*
· ***Kapcsolattartási partner:*** *Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350*
· ***Korábbi változat száma:*** *3*
· ***Rövidítések és mozaikszavak:***
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 Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
· **** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Start

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas: SDR Plus**
· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dentalinis užpildas
· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
· **Gamintojas / tiekėjas**
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

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development
· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **2.2 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
· **Pavojaus piktogramos**



GHS07

· **Signalinis žodis** Atsargiai

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
· **Papildomos nuorodos:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 1 tęsinys)

· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

· **Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II

*
3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3) Peržiūrėta: 05.03.2024

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 2 tęsinys)

· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Surinkti mechaniniu būdu.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
MAK (DE)	vgl.Abschn.IV
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
WEEL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1 mg/m³ Skin

· **Informacija apie reglamentavimą**
MAK (DE): MAK- und BAT-Liste
WEEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (AIHA WEELs)
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 3 tęsinys)

· ***Kvėpavimo apsaugą*** *Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.*
· ***Rankų apsaugą***



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· ***Pirštinių medžiaga***
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· ***Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis***
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· ***Akių ir (arba) veido apsaugą***



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

· ***Kūno apsauga:*** *Apsauginiai drabužiai*

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· ***9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes***

· ***Bendra informacija***	
· ***Fizinė būsena***	*Skysta(s)*
· ***Spalva:***	*Pagal produkto aprašymą*
· ***Kvapas:***	*Būdinga(s)*
· ***Kvapo atsiradimo slenkstis:***	*Nenustatyta.*
· ***Lydymosi ir stingimo temperatūra***	*Nenustatyta*
· ***Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas***	*Nenustatyta.*
· ***Degumas***	*Nevartotina.*
· ***Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos***	
· ***Žemutinė:***	*Nenustatyta.*
· ***Viršutinė***	*Nenustatyta.*
· ***Pliūpsnio temperatūra:***	*Nevartotina.*
· ***Savaiminio užsidegimo temperatūra:***	*Netaikoma.*
· ***Skilimo temperatūra:***	*Nenustatyta.*
· ***pH***	*Nenustatyta.*
· ***Klampa:***	
· ***Kinematinė klampa***	*Nenustatyta.*
· ***Dinaminis:***	*Nenustatyta.*
· ***Tirpumas***	
· ***vandeniu:***	*Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).*
· ***Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)***	*Nenustatyta.*
· ***Garų slėgis:***	*Nenustatyta.*
· ***Tankis ir (arba) santykinis tankis***	
· ***Tankis esant 20 °C (68 °F):***	*1,9 g/cm³ (15,8555 lbs/gal)*
· ***Santykinis tankis:***	*Nenustatyta.*
· ***Garų tankis***	*Nenustatyta.*

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 4 tęsinys)

· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	paste
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nenustatyta.

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	atkrenta
· **Degiosios dujos**	atkrenta
· **Aerozoliai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios dujos**	atkrenta
· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	atkrenta
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu**	atkrenta
· **Oksiduojantieji skysčiai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Organiniai peroksidai**	atkrenta
· **Metalų koroziją sukeliančios medžiagos**	atkrenta
· **Desensibilizuoti sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oralinis(ė)	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 5 tęsinys)

· ***Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas*** *Dirgina odą.*
· ***Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas*** *Sukelia smarkų akių dirginimą.*
· ***Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas*** *Gali sukelti alerginę odos reakciją.*
· ***Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***Kancerogeniškumas*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***Toksiškumas reprodukcijai*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***STOT (vienkartinis poveikis)*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***STOT (kartotinis poveikis)*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***Aspiracijos pavojus*** *Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.*
· ***11.2 Informacija apie kitus pavojus***

· ***Endokrininės sistemos ardomosios savybės***		
CAS: 131-57-7	*oxybenzone*	*Sąrašas II*

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· ***12.1 Toksiškumas***

· ***Vandeninis toksiškumas:***	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	*16,4 mg/l (Brachydanio rerio)*
EC50/72h	*> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)*
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	*2 mg/l (Fish acute toxicity study)*
EC50/48h	*> 9,22 mg/L (daphnia magna)*
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	*100 mg/l (Fish acute toxicity study)*

· ***12.2 Patvarumas ir skaidumas*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***12.3 Bioakumuliacijos potencialas*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***12.4 Judumas dirvožemyje*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai***
· ***PBT:*** *Nevartotina.*
· ***vPvB:*** *Nevartotina.*
· ***12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės***
Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
· ***12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis***
· ***Kitos ekologinės nuorodos:***
· ***Bendrosios nuorodos:***
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· ***13.1 Atliekų apdorojimo metodai***
· ***Rekomendacija:***



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· ***Europos atliekų katalogas***	
18 00 00	*ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)*
18 01 00	*gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos*

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3) Peržiūrėta: 05.03.2024

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 6 tęsinys)

18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP13	Jautrinančios

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Nevartotina.
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **UN "Model Regulation":**	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 12.03.2024 *Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)* *Peržiūrėta: 05.03.2024*

Prekybos ženklas: SDR Plus

(Puslapio 7 tęsinys)

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· ***Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008*** *Skaičiavimo metodas*

· ***Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:*** *Moksliniai tyrimai ir plėtra*
· ***Asmuo kontaktams :*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Ankstesnės versijos numeris:*** *3*
· ***Santrumpos ir akronimai:***
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 Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija
Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija
· **** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys***

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Start

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus**
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Dentālais pildmateriāls
· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Ražotājs/ piegādātājs:**
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

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
· **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 1.lpp.)

· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

*
3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Pēc ieelpošanas:** Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
· **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Norādes ārstam:** Papildu attiecīga informācija nav pieejama.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkla
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 2.lpp.)

· ***5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem***
· ***Īpašais aizsargaprīkojums:*** *Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.*

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· ***6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām***
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
· ***6.2 Vides drošības pasākumi:*** *Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.*
· ***6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli***
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· ***6.4 Atsauce uz citām iedaļām***
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· ***7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi***
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:*** *Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.*

· ***Apiešanās:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība***
· ***Uzglabāšana:***
· ***Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:*** *Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.*
· ***Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:*** *Nav nepieciešams.*
· ***Citi uzglabāšanas nosacījumi:*** *Tvertni turēt blīvi noslēgtu.*
· ***7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· ***8.1 Kontroles parametri***

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
MAK (DE)	vgl.Abschn.IV
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
WEEL (US)	Ilgstoša vērtība: 1 mg/m³ Skin

· ***Informācija par regulējumu***
MAK (DE): MAK- und BAT-Liste
WEEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (AIHA WEELs)
· ***Papildu informācija:*** *Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.*

· ***8.2 Ekspozīcijas kontrole***
· ***Atbilstoša inženiertehniskā kontrole*** *Nav citu datu, skat. 7.punktu.*
· ***Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi***
· ***Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:***
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
· ***Elpceļu aizsardzība*** *Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.*

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· **Ķermeņa aizsardzība:** *Darba aizsargtērps*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	*Šķidrs*
· **Krāsa:**	*Atbilstoši produkta apzīmējumam*
· **Smarža:**	*Raksturīgs*
· **Smaržas slieksnis:**	*Nav noteikts.*
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	*Nav noteikts.*
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	*Nav noteikts.*
· **Uzliesmojamība**	*Nav pielietojams.*
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	*Nav noteikts.*
· **Augšējā:**	*Nav noteikts.*
· **Uzliesmošanas punkts**	*Nav pielietojams.*
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	*Nav piemērojams.*
· **Sadalīšanās temperatūra**	*Nav noteikts.*
· **pH**	*Nav noteikts.*
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	*Nav noteikts.*
· **dinamiskā:**	*Nav noteikts.*
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	*Nav/ mazliet samaisāms.*
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	*Nav noteikts.*
· **Tvaika spiediens:**	*Nav noteikts.*
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums pie 20 °C:**	*1,9 g/cm³*
· **Relatīvais blīvums**	*Nav noteikts.*
· **Tvaiku blīvums**	*Nav noteikts.*

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 4.lpp.)

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	paste
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
orāli	LD50	7.400 mg/kg (rat)

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 5.lpp.)

dermāli	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 6.lpp.)

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	*ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)*
18 01 00	*dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi*
*18 01 06**	*ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur*
HP4	*Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus*
HP13	*Jutīgumu izraisošs*

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** *Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.*

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klase**	*iztrūkst*
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	*Nav pielietojams.*
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	*Nav pielietojams.*
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	*Nav pielietojams.*
· **UN "Model Regulation":**	*iztrūkst*

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** *Nesatur nevienu no sastāvdaļām*
· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** *Ierobežojumi: 3*

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 12.03.2024 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 05.03.2024*

Produkta nosaukums tirgū: SDR Plus

(Turpinājums 7.lpp.)

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 3
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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 Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Start

Data druku: 12.03.2024 *Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)* *Aktualizacja: 05.03.2024*

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: SDR Plus**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
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

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 1)

przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

*
SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**		
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy] Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 2)

· ***Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:*** *Woda pełnym strumieniem*
· ***5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną*** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
· ***5.3 Informacje dla straży pożarnej***
· ***Specjalne wyposażenie ochronne:***
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· ***6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych***
Nosić osobistą odzież ochronną.
· ***6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:***
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· ***6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:***
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
· ***6.4 Odniesienia do innych sekcji***
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· ***7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania***
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· ***Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:*** *Nie są potrzebne szczególne zabiegi.*

· ***Sposób obchodzenia się:*** *Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego*

· ***7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności***
· ***Składowanie:***
· ***Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:***
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· ***Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:*** *Nie konieczne.*
· ***Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:*** *Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.*
· ***7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe*** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· ***8.1 Parametry dotyczące kontroli***
· ***Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:***
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
· ***Wskazówki dodatkowe:*** *Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.*

· ***8.2 Kontrola narażenia***
· ***Stosowne techniczne środki kontroli*** *Brak dalszych danych, patrz punkt 7.*
· ***Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne***
· ***Ogólne środki ochrony i higieny:***
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· ***Ochronę dróg oddechowych*** *Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.*

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość w 20 °C:**	1,9 g/cm³
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	paste
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Ustne	LD50	7.400 mg/kg (rat)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 5)

Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **UN "Model Regulation":**	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2024 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 05.03.2024

Nazwa handlowa: SDR Plus

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 3
· **Skróty i akronimy:**
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 Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
· ***** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**