

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

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

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Mosaic™ Universal Composite (All Shades)
- **Artikelnummer:** 4760-4799, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803, 1003971
- **Indexnummer:** SDS 370-001.04
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Professionellt tandfyllningsmaterial
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionellt tandfyllningsmaterial
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ultradent Products, Inc.  
505 W Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhoyer Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDE@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

## 2 Farliga egenskaper

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 1)

**· Faroangivelser**

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**· Skyddsangivelser**

- P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.  
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.  
P103 Läs etiketten före användning.  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd skyddshandskar.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

**· Andra faror**

Produkten är påvisbart fri från organiskt bundna halogenföreningar (AOX), nitrater, föreningar av tunga metaller och formaldehyd.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

**· Kemisk karakterisering: Blandningar**

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

**· Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	≥1-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated Hydroxytoluene ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0,25-<2,5%

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

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

**· Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

**· Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

**· Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

**· Vid kontakt med huden:**

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.  
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

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

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

**· Hänvisningar för läkaren:**

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 2)

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
- Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
Använd vattenstråle, dimma eller mist, koldioxid (CO<sub>2</sub>), skum eller torrkemikalie  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra Koloxider**
- **Råd till brandbekämpningspersonal**  
Allmänt: Evakuera all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd andningsapparat med sluten krets när produkten är involverad i brand.
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.  
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.  
Blanda ut med mycket vatten.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Omhändertar förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Skyddas mot ljus.  
Skydda mot värme.  
Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)

(Fortsättning från sida 3)

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
  - **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
  - **Ögonskydd:** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.
  - **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · Allmänna uppgifter

#### · Utseende:

Form:	Klistra
Färg:	Färgberoende
Lukt:	Akryl
Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)

#### · Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Brandfarlighet (fast form, gas):</b>	Ej användbar.
· <b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,9-2,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Fullständigt blandbar.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
<b>Kinematisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Lösningsmedelhalt: VOC (EG)</b>	0,00 %
· <b>Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Polymerisering under påverkan av ljus.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
  - Flammer
  - Ljus
  - Varme
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

### 11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b>		
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 5)

	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>128-37-0 Butylated Hydroxytoluene</b>		
Oral	LD50	10.700 mg/kg (Guinea pig)
		1.040 mg/kg (mouse)
		890 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	5,3 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

· <b>Akvatisk toxicitet:</b>	
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
<b>128-37-0 Butylated Hydroxytoluene</b>	
Aqua toxicity (Statisk)	0,48 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljömgevingar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 6)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Skadlig för vattenorganismer
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Lat inte produkten na avloppssystemet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

### 14 Transportinformation

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>UN-nummer</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Utgår         |
| · <b>Officiell transportbenämning</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Utgår         |
| · <b>Faroklass för transport</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Klass</b>  | Utgår         |
| · <b>Förpackningsgrupp</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Utgår         |
| · <b>Miljöfaror:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>                                       | Ej användbar. |
| · <b>Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | Utgår         |

### 15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 22.12.2020

Omarbetad: 22.12.2020

**Handelsnamn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)**

(Fortsättning från sida 7)

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

**16 Annan information**

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

· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3