

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

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

**1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Mosaic™ Universal Composite (All Shades)
- **Artikelnummer:** 4760-4799, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
- **Indeksnummer:** SDS 370-001.04
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Professionelt dentalt restaureringsmateriale
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt dentalt restaureringsmateriale
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
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
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Fareidentifikation**

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 1)

**· Faresætninger**
*H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.*
*H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.*
**· Sikkerhedssætninger**
*P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.*
*P102 Opbevares utilgængeligt for børn.*
*P103 Læs etiketten før brug.*
*P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.*
*P272 Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.*
*P273 Undgå udledning til miljøet.*
*P280 Bær beskyttelseshandsker.*
*P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.*
*P362+P364 Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.*
*P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.*
*P321 Særlig behandling (se på denne etiket).*
*P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.*

### 3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

**· Kemisk betegnelse: Blandinger**
**· Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

**· Farlige indholdsstoffer:**

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

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

### 4 Førstehjælpsforanstaltninger

**· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
**· Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.

**· Efter indånding:**
*Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.*
*I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.*
**· Efter hudkontakt:**
*Søg læge ved vedvarende hudirritation.*
*Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.*
**· Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

**· Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

**· Oplysninger til lægen:**
**· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
**· Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

DK

(Fortsættes på side 3)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

Handelsnavn: Mosaic™ Universal Composite (All Shades)

(Fortsat fra side 2)

### 5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Vandspray, tåge, eller damp, skum, tør kemisk, kuldioxid  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Kuloxider
- **Anvisninger for brandmandskab**  
Generelt: Evakuér alt personale. Benyt beskyttelsesudstyr ved brandslukning. Brug selvforsynende åndedrætsværn, når produktet er involveret i en brand.
- **Særlige værnemidler:** Bær fuld beskyttelsesdragt.

### 6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### 7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyt mod varme.  
Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

# Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 3)

· **Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

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

GV Langtidsværdi: 10 mg/m<sup>3</sup>

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn:**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

## 9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

Form: Pasta

Farve: Farveafhængig

· **Lugt:** Akrylagtig

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant (ikke-vandig)

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 4)

· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	1,9-2,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Fuldt blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
<b>VOC (EU)</b>	0,00 %
· <b>Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Polymerisering under påvirkning af lys.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås**
  - Flammer
  - Lys
  - Varme
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

## 11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
  - **Akut toksicitet**
- Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· <b>Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:</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)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

(Fortsættes på side 6)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 5)

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</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)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

## 12 Miljøoplysninger

### · Toksicitet

· <b>Toksicitet i vand:</b>	
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</b>	
Aqua toxicity (statisk)	0,48 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

(Fortsættes på side 7)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 6)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
*Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende*  
*Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.*  
*skadelig for vandorganismer*
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet na kloaksystemet.*

- **Europæisk affaldskatalog**

HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** *Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.*

### 14 Transportoplysninger

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

### 15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2021

Revision: 26.02.2021

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

(Fortsat fra side 7)

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code: 00-5**

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

## 16 Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

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 toksicitet – Kategori 4

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3