

SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

071129402

The safety data sheets (SDS) in this packet apply to the individual products listed below. Please refer to invoice for specific item number(s).

071129329 071129337 071129345 071129352 071129386 071129394

The safety data sheets (SDS) in this packet apply to one or more components included in the items listed below. Items listed below may require one or more SDS. Please refer to invoice for specific item number(s).

071117340

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Blanding
Handelsnavn : Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit – Basekomponent

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Hovedformål : Til professionel anvendelse
Anvendelse af stoffet/blandingen : Dobbeltthærdende restaureringsmateriale af plastkomposit

1.2.2. Anvendelser, der frarådes

:

1.3. Leverandør

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717, USA
Tlf. (631) 249-1134

Autoriseret repræsentant i Europa (kun retsforskrifter)

Directa AB
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sverige

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationalt)

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/irritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje	H335
Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 3	H412

Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst

Utsigtede fysiokemiske, sundheds- og miljømæssige påvirkninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2. Mærkningselementer

Etikettering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Farlige ingredienser

: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenylen]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-; 2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester; 2-propionsyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylester; 2-hydroxyethylmethacrylat; ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-

Faresætninger (CLP)

: H315 - Forårsager hudirritation.
H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Sikkerhedssætninger (CLP)

- : P261 - Undgå indånding af tåge, damp.
P264 - Vask hænderne grundigt efter brug.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker.
P305+P351+P338+P310 - VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring straks til en GIFTLINJEN eller en læge.
P312 - Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag.

2.3. Andre farer

- Andre farer, der ikke resulterer i en klassificering : Yderligere fare efter bearbejdning. Støvekspllosion mulig, hvis i pulver- eller granulær form, blandet med luft. Titandioxid er i en form, der ikke kan inhaleres.

AFSNIT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
2-propionsyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-, 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylester	(CAS-nr.) 72869-86-4 (EF-nr.) 276-957-5	8 - 20	Skin Sens. 1, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenyl]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-nr.) 41637-38-1 (EF-nr.) 609-946-4	7 - 15	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	4 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
2-hydroxyethylmethacrylat	(CAS-nr.) 868-77-9 (EF-nr.) 212-782-2 (EF-indeksnr.) 607-124-00-X	0,5 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Trimethylolpropan-trimethacrylat	(CAS-nr.) 3290-92-4 (EF-nr.) 221-950-4	1 - 5	Aquatic Chronic 2, H411
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-	(CAS-nr.) 3077-12-1 (EF-nr.) 221-359-1	0,1 - 3	Akut toks. 4 (indtagelse), H302 Eye Dam. 1, H318
Bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dion, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)-	(CAS-nr.) 10373-78-1 (EF-nr.) 233-814-1	0,01 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	(CAS-nr.) 75980-60-8 (EF-nr.) 278-355-8 (EF-indeksnr.) 015-203-00-X	0,01 - 2	Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	(CAS-nr.) 128-37-0 (EF-nr.) 204-881-4	0,001 - 1	Aquatic Chronic 1, H410
Titandioxid Stof med en erhvervseksponeeringsgrænse	(CAS-nr.) 13463-67-7 (EF-nr.) 236-675-5	0,001 - 1	Ikke klassificeret

Specifikke koncentrationsbegrænsninger:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsbegrænsninger
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	(10 =<C <= 100) STOT SE 3, H335

Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælpsforanstaltninger efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.
- Førstehjælpsforanstaltninger efter hudkontakt : Skyl straks med rigeligt vand (i mindst 15 minutter). Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
- Førstehjælpsforanstaltninger efter øjenkontakt : Skyl straks med rent vand i 20-30 minutter ved øjenkontakt. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Førstehjælpsforanstaltninger efter indtagelse : Skyl munden. I tilfælde af indtagelse: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding : Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenskade.
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Kan forårsage irritation af mave-tarm-kanalen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandl symptomatisk.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Anvend brandbekæmpelsesmidler, der er egnet til at bekæmpe den omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler : Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Ingen under normale anvendelsesforhold. Ved forbrænding dannes: kulilte (CO og CO₂).
Eksplodingsfare : Ingen direkte eksplodingsfare.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandbekæmpelsesanvisninger : Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Anvend vandspray eller -tåge til nedkøling af eksponerede beholdere. Forhindre, at brandbekæmpelsesvand trænger ind i miljøet.
Beskyttelsesudstyr til brandfolk : Gå ikke ind på brandområdet uden korrekt beskyttelsesudstyr, herunder åndedrætsværn.

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle forholdsregler : Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå at generere eller sprede støv.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuér unødvendigt personale.

6.1.2. For indsatspersonel

:
:
:

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhindre, at stoffet løber ud i afløb og det offentlige vandsystem.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprensning : På land fejles eller skovles ned i egnede beholdere. Opbevares utilgængeligt for andre materialer. Yderligere fare efter bearbejdning. Minimér generering af støv.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger se afsnit 8: "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler". Vedrørende bortskaffelse af rester bedes du læse afsnit 13: "Forhold vedrørende bortskaffelse".

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere fare efter bearbejdning : Undgå at generere eller sprede støv. Støv kan danne en brændbar og eksplosiv blanding med luft.
Forholdsregler for sikker håndtering : Sørg for god udluftning i forarbejdningsområdet for at forhindre dannelse af damp. Undgå indånding af tåge, damp, spray.
Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænderne og andre eksponerede områder med mild sæbe og vand, før du spiser, drikker eller ryger, og inden du forlader arbejdspladsen. Tilsudsat arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Tilsudsat tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Håndteres i henhold til god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsforhold : Skal opbevares i den originale beholder et tørt og veludluftet sted væk fra uforenelige materialer. Beholderen holdes forsvarligt lukket. Holdes væk fra varme.
Uforenelige materialer : Stærke oxiderende midler.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Østrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Østrig	MAK (mg/m ³)	10 mg/m ³

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)		
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-methylphenol (damp en aérosol)
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	2 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgarien	Lokalt navn	Дибутилпаракрезол
Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Bulgarien	OEL STEL (mg/m³)	50 mg/m³
Bulgarien	Lovmæssig reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Kroatien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-krezol
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Danmark	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Finland	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyli-p-kresoli
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	10 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	20 mg/m³
Finland	Lovmæssig reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)
Frankrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
Frankrig	VME (mg/m³)	10 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Tyskland	TRGS 900 Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Tyskland	TRGS 900 Erhvervsmæssig eksponeringsgrænse (mg/m³)	10 mg/m³ (E)
Tyskland	TRGS 900 Maksimal eksponering	4(II)
Tyskland	TRGS 900 Bemærkninger	DFG;Y;11
Tyskland	TRGS 900 Lovmæssig reference	TRGS900
Grækenland	Lokalt navn	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Irland	Lokalt navn	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	2 mg/m³
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Holland	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	10 mg/m³
Portugal	Lokalt navn	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butyl-p-cresol) (BHT)
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	2 mg/m³ FIV (Fração inalável e vapor)
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovenien	Lokalt navn	2,6-di-terc-butyl-p-krezol
Slovenien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Slovenien	Lovmæssig reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015
Spanien	Lokalt navn	2,6-Diterc-butyl-p-cresol
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Storbritannien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	2,6-Di-tert-bútyl-p -kresól (bútylhýdroxýtólúen)
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	10 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
USA - ACGIH	Lokalt navn	Butylated hydroxytoluene
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	2 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	URT irr
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

Glas, oxid, kemikalier (65997-17-3)

Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (støv og fiber)
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³ kontinuerligeglas fibre (indåndingsbart støv)

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

Litauen	Lokalt navn	Etilenglikolio metakrilo eteris
Litauen	IPRV (mg/m³)	20 mg/m³
Litauen	Bemærkning (LT)	J (jautrinantis poveikis)
Litauen	Lovmæssig reference	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Norge	Lokalt navn	2-hydroksyetylmetakrylat
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	11 mg/m³
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	2 ppm
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	16,5 mg/m³ (beregnet værdi)
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (ppm)	4 ppm (beregnet værdi)
Norge	Merknader (NO)	A (Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt)
Norge	Lovmæssig reference	FOR-2018-08-21-1255

Jernoxider (1332-37-2)

Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³ 6 mg/m³ (indeholdende <2 % frit krystallinsk siliciumdioxid i støv med indåndingsbar fraktion, indåndingsbar fraktion)
Den Tjekkiske Republik	Expoziční limity (PEL) (mg/m³)	10 mg/m³ (støv)
Rumænien	OEL STEL (mg/m³)	10 mg/m³ (støv og damp)
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m³)	4 mg/m³ (samlet aerosol)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
EU	Lokalt navn	Titandioxid
EU	Bemærkninger	(lgangværende)
EU	Lovmæssig reference	SCOEL-anbefalinger
Østrig	Lokalt navn	Titandioxid (Alveolarstaub)
Østrig	MAK (mg/m³)	5 mg/m³ (alveolært støv, indåndingsbar fraktion)
Østrig	MAK, korttidsværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (alveolært støv, indåndingsbar fraktion)
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	Titane (dioxyde de) # Titaandioxide
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	10 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgarien	Lokalt navn	Титанов диоксид
Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Bulgarien	Lovmæssig reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Kroatien	Lokalt navn	Titanov dioksid
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet støv) 4 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Danmark	Lokalt navn	Titandioxid
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	6 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Estland	Lokalt navn	Titaanoksiid
Estland	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Estland	Lovmæssig reference	Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määruse nr 293 (RT I, 30.11.2011, 5)
Frankrig	Lokalt navn	Titane (dioxyde de), en Ti
Frankrig	VME (mg/m³)	10 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Grækenland	Lokalt navn	Τιτανίου διοξειδίου
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (indåndingsbar fraktion) 5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Irland	Lokalt navn	Titandioxid
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet indåndingsbart støv) 4 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Irland	OEL (15 min ref) (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet indåndingsbart støv) 12 mg/m³ (beregnet)
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Letland	Lokalt navn	Titāna dioksīds
Letland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Letland	Lovmæssig reference	Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumiem Nr.325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.februārī noteikumiem Nr.92)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
Litauen	Lokalt navn	Titano dioksidas
Litauen	IPRV (mg/m³)	5 mg/m³
Litauen	Lovmæssig reference	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Polen	Lokalt navn	Ditlenek tytanu
Polen	NDS (mg/m³)	10 mg/m³ (koncentrationen af den indåndingsbare krystallinske siliciumfraktion bestemmes samtidigt - indåndingsbar fraktion)
Polen	Bemærkning (PL)	Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikaćca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia. Obowiązuje jednoczesne oznaczanie stężeń frakcji respirabilnej krzemionki krystalicznej.
Polen	Lovmæssig reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal	Lokalt navn	Dióxido de titânio
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Rumænien	Lokalt navn	Dioxid de titan
Rumænien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Rumænien	OEL STEL (mg/m³)	15 mg/m³
Rumænien	Lovmæssig reference	Hotărârea nr. 584/2018
Slovakiet	Lokalt navn	Oxid titaničitý
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m³)	5 mg/m³
Slovakiet	Lovmæssig reference	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z.z.
Spanien	Lokalt navn	Dióxido de titanio
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Sverige	Lokalt navn	Titandioxid
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m³)	5 mg/m³ (samlet støv)
Sverige	Anmärkning (SE)	3 (Med totaldamm menas de partiklar (aerosoler) som fastnar på ett filter i den provtagare som beskrivs i Metodserien, Provtagning av totaldamm och respirabelt damm, Metod nr 1010, Arbetarskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket. Filterdiametern är normalt 37 mm, men kan även vara 25 mm. Trots sitt namn provtas inte den totala mängden luftburna partiklar med denna metod)
Sverige	Lovmæssig reference	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Storbritannien	Lokalt navn	Titandioxid
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet indåndingsbart) 4 mg/m³ (indåndingsbart)
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet - samlet indåndingsbart) 12 mg/m³ (beregnet indåndingsbart)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	Títandíoxíð, sem Ti
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	6 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Norge	Lokalt navn	Titandioksid
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	5 mg/m³
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	10 mg/m³ (beregnet værdi)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
Norge	Lovmæssig reference	FOR-2018-08-21-1255
USA - ACGIH	Lokalt navn	Titandioxid
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	10 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	LRT irr; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans: The agent is carcinogenic in experimental animals at a relatively high dose, by route(s) of administration, at site(s), of histologic type(s), or by mechanism(s) that may not be relevant to worker exposure. Available epidemiologic studies do not confirm an increased risk of cancer in exposed humans. Available evidence does not suggest that the agent is likely to cause cancer in humans except under uncommon or unlikely routes or levels of exposure)
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

8.2. Eksponeringskontrol

Relevante tekniske kontroller:

Enten lokal udsugning eller generel rumudluftning er normalt påkrævet. En øjenbruse og nødbrusebade skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af mulig eksponering.

Beskyttelse af hænder:

Uigennemtrængelige beskyttelseshandsker. EN 374

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelses- eller sikkerhedsbriller til beskyttelse mod kemikalier. DIN EN 166

Beskyttelse af hud og krop:

Bær egnet beskyttelsestøj

Åndedrætsværn:

Bær egnet maske. Hvor det kan resultere i kraftig damp, tåge eller støv, skal der anvendes godkendt åndedrætsbeskyttelsesudstyr

Andre oplysninger:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

AFSNIT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	: Væske
Udseende	: Gel. Pasta.
Farve	: Naturlig farve.
Lugt	: Kendetegn.
Lugttærskel	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Brændbarhed (fast, gas)	: Ikke relevant
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ tæthed	: Ingen tilgængelige data
Opløselighed	: Ingen tilgængelige data
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Oxideringsegenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

9.2. Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke-reaktivt under normale anvendelsesforhold, opbevaring og transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt ved omgivende temperatur under normale anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Kan polymerisere ved eksponering over for temperaturstigninger.

10.4. Forhold, der skal undgås

Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå dannelse af støv.

10.5. Uforenelige materialer

Stærke oxiderende midler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendt ved stuetemperatur. Ved forbrænding dannes: kulilte (CO og CO₂).

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

Akut toksicitet (dermal) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

LD50 oral, rotte	> 2930 mg/kg
LD50 oral	650 mg/kg (mus)
LD50 dermal rotte	> 2000 mg/kg

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

LD50 oral, rotte	5050 mg/kg
LD50 dermal kanin	> 3 g/kg

Trimethylolpropan-trimethacrylat (3290-92-4)

LD50 oral, rotte	5660 µl/kg
------------------	------------

Titandioxid (13463-67-7)

LD50 oral, rotte	> 10000 mg/kg
LD50 dermal rotte	> 10000 mg/kg

Hudætsning/irritation : Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk eller hudsensibilisering : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Karcinogenicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Titandioxid er i en form, der ikke kan inhaleres.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

IARC-gruppe	3 - Kan ikke klassificeres
-------------	----------------------------

Titandioxid (13463-67-7)

IARC-gruppe	2B - Muligvis karcinogent for mennesker
-------------	---

Reproduktiv toksicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering : Kan forårsage irritation af luftvejene.
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – Gentagen eksponering : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Andre oplysninger : Sandsynlige eksponeringsveje: indtagelse, indånding, hud og øjne.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Dette materiale er ikke blevet testet mht. miljømæssige påvirkninger.
Akut vandtoksicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Kronisk vandtoksicitet	: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

EC50 72 t algae (1)	6 mg/l (Art: Pseudokirchneriella subcapitata)
EC50 72 t algae (2)	> 0,42 mg/l (Art: Desmodesmus subspicatus)

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

LC50 fisk 1	213-242 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas [gennemstrømning])
LC50 fisk 2	227 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas)

Trimethylolpropan-trimethacrylat (3290-92-4)

LC50 fisk 1	144 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Oncorhynchus mykiss)
LC50 fisk 2	160 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

BCF fisk 1	230 - 2500
Log Pow	0,62

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

BCF fisk 1	1,34 - 1,54
Log Pow	0,47

12.4. Mobilitet i jord

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.6. Andre negative virkninger

Yderligere oplysninger : Undgå udledning i miljøet.

AFSNIT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indhold/beholder i henhold til anvisningerne fra genbrugsstationen.

AFSNIT 14: Transportoplysninger

I henhold til ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen supplerende oplysninger tilgængelige				

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

14.6. Særlige forsigtighedsregler for bruger

Landtransport

Ikke reguleret

Søtransport

Ikke reguleret

Lufttransport

Ikke reguleret

Vandvejstransport

Ikke reguleret

Jernbanetransport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Indeholder ingen REACH-stoffer med restriktioner fra Bilag XVII

Indeholder ingen stoffer fra REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen REACH-stoffer fra Bilag XIV

15.1.2. Nationale bestemmelser

Tyskland

Henvisning til AwSV : Vandfareklasse (WGK) 3, alvorlig fare for vand (Klassificering i henhold til AwSV, Bilag 1)

WGK-bemærkning : Strengeste klassificering grundet utilstrækkelige data

12. bekendtgørelse, der implementerer den føderal lov om immissionskontrol - 12.BImSchV : Er ikke underkastet 12. BImSchV (Bekendtgørelse om farligt uheld)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphinoxid er angivet

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen af komponenterne er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ingen af komponenterne er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphinoxid er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ingen af komponenterne er angivet

Danmark

Danske nationale bestemmelser : Unge under 18 må ikke anvende produktet

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Kilder for nøgledata : EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS forordning nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

H- og EUH-sætningernes fuldstændige tekst:	
Akut toks. 4 (indtagelse)	Akut toksicitet (indtag.), kategori 4
Aquatic Chronic 1	Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 1
Aquatic Chronic 2	Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 2
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Repr. 2	Reproduktiv toksicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudætsning/irritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje
H302	Farlig ved indtagelse.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H361f	Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Klassificering og procedure anvendt til at udlede klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Beregningsmetode
Eye Dam. 1	H318	Beregningsmetode
Skin Sens. 1	H317	Beregningsmetode
STOT SE 3	H335	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3	H412	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad EU (REACH, Bilag II)

Disse oplysninger er baseret på vores aktuelle viden og har kun til hensigt at beskrive produktet hvad angår sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige krav. De skal derfor ikke opfattes som en garanti for produktets eventuelle specifikke egenskaber.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 1: Identification

1.1. Identification

Product form : Mixture
Trade name : Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite – Base Component

1.2. Recommended use and restrictions on use

Use of the substance/mixture : Dual-Cure Resin Composite Restorative
Restrictions on use : For professional use only

1.3. Supplier

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 2: Hazard(s) identification

2.1. Classification of the substance or mixture

GHS-US classification

Skin corrosion/irritation Category 2	Causes skin irritation
Serious eye damage/eye irritation Category 1	Causes serious eye damage
Skin sensitization, Category 1	May cause an allergic skin reaction
Reproductive toxicity Category 2	Suspected of damaging fertility or the unborn child
Specific target organ toxicity (single exposure) Category 3	May cause respiratory irritation

2.2. GHS Label elements, including precautionary statements

GHS-US labeling

Hazard pictograms (GHS-US)	: 
Signal word (GHS-US)	: Danger
Hazard statements (GHS-US)	: Causes skin irritation May cause an allergic skin reaction Causes serious eye damage May cause respiratory irritation Suspected of damaging fertility or the unborn child
Precautionary statements (GHS-US)	: Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing mist, vapors. Wash hands thoroughly after handling. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace Wear protective gloves. If on skin: Wash with plenty of water If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing If exposed or concerned: Get medical advice/attention. Call a doctor, a POISON CENTER if you feel unwell If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Wash contaminated clothing before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation

2.3. Other hazards which do not result in classification

Other hazards not contributing to the classification	: Additional hazards when processed. Dust explosion possible if in powder or granular form, mixed with air. Titanium dioxide is in a form that is not available for respiration.
--	--

2.4. Unknown acute toxicity (GHS US)

Not applicable

SECTION 3: Composition/Information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Name	Product identifier	%	GHS-US classification
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	(CAS-No.) 72869-86-4	8 - 20	Skin Sens. 1, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-No.) 41637-38-1	7 - 15	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester	(CAS-No.) 6606-59-3	4 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 STOT SE 3, H335
2-Hydroxyethyl methacrylate	(CAS-No.) 868-77-9	0.5 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 Skin Sens. 1, H317
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-	(CAS-No.) 3077-12-1	0.1 - 3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318
Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (+.-.)-	(CAS-No.) 10373-78-1	0.01 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide	(CAS-No.) 75980-60-8	0.01 - 2	Repr. 2, H361
Titanium dioxide	(CAS-No.) 13463-67-7	0.001 - 1	Carc. 2, H351

Full text of hazard classes and H-statements : see section 16

SECTION 4: First-aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.
First-aid measures after skin contact	: Immediately rinse with plenty of water (for at least 15 minutes). Wash contaminated clothing before reuse. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
First-aid measures after eye contact	: In case of eye contact, immediately rinse with clean water for 20-30 minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. If swallowed: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.

4.2. Most important symptoms and effects (acute and delayed)

Symptoms/effects	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Symptoms/effects after inhalation	: May cause respiratory irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye damage.
Symptoms/effects after ingestion	: May cause gastric irritation.

4.3. Immediate medical attention and special treatment, if necessary

Treat symptomatically.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 5: Fire-fighting measures

5.1. Suitable (and unsuitable) extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: None known.

5.2. Specific hazards arising from the chemical

Fire hazard	: None under normal use. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO ₂).
Explosion hazard	: No direct explosion hazard.
Reactivity	: The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

5.3. Special protective equipment and precautions for fire-fighters

Firefighting instructions	: Exercise caution when fighting any chemical fire. Use water spray or fog for cooling exposed containers. Prevent fire-fighting water from entering environment.
Protection during firefighting	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Additional hazards when processed. Avoid creating or spreading dust.
------------------	--

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel.
----------------------	-----------------------------------

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	: Equip cleanup crew with proper protection.
Emergency procedures	: Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up	: On land, sweep or shovel into suitable containers. Store away from other materials. Additional hazards when processed. Minimize generation of dust.
-------------------------	---

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". For disposal of residues refer to section 13: "Disposal considerations".

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed	: Avoid creating or spreading dust. Dust may form flammable and explosive mixture with air.
Precautions for safe handling	: Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapor. Avoid breathing mist, vapors, spray.
Hygiene measures	: Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wash contaminated clothing before reuse. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions	: Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Incompatible materials. Keep container tightly closed. Keep away from heat.
Incompatible materials	: Strong oxidizing agents.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Not applicable

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Not applicable

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Not applicable

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Not applicable

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Not applicable

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Not applicable

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Not applicable

Titanium dioxide (13463-67-7)

ACGIH	Local name	Titanium dioxide
ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)		
ACGIH	Remark (ACGIH)	LRT irr; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans: The agent is carcinogenic in experimental animals at a relatively high dose, by route(s) of administration, at site(s), of histologic type(s), or by mechanism(s) that may not be relevant to worker exposure. Available epidemiologic studies do not confirm an increased risk of cancer in exposed humans. Available evidence does not suggest that the agent is likely to cause cancer in humans except under uncommon or unlikely routes or levels of exposure)
ACGIH	Regulatory reference	ACGIH 2018
OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m³)	15 mg/m³ (total dust)
OSHA	Regulatory reference (US-OSHA)	OSHA Annotated Table Z-1
IDLH	US IDLH (mg/m³)	5000 mg/m³
NIOSH	NIOSH REL (TWA) (mg/m³)	2.4 mg/m³ (CIB 63-fine) 0.3 mg/m³ (CIB 63-ultrafine, including engineered nanoscale)

8.2. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls : Either local exhaust or general room ventilation is usually required. Emergency eye wash fountains and safety showers should be available in the immediate vicinity of any potential exposure.

8.3. Individual protection measures/Personal protective equipment

Hand protection:

Impermeable protective gloves

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

Wear appropriate mask. Where excessive vapor, mist, or dust may result, use approved respiratory protection equipment

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Appearance	: gel. Paste.
Color	: natural color
Odor	: Characteristic.
Odor threshold	: No data available
pH	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Relative evaporation rate (butyl acetate=1)	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable.
Vapor pressure	: No data available
Relative vapor density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosion limits	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidizing properties	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable at ambient temperature and under normal conditions of use.

10.3. Possibility of hazardous reactions

May polymerize on exposure to temperature rise.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

10.4. Conditions to avoid

Additional hazards when processed. Avoid dust formation.

10.5. Incompatible materials

Strong oxidizing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known at room temperature. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO₂).

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

LD50 oral rat	5050 mg/kg
LD50 dermal rabbit	> 3 g/kg

Titanium dioxide (13463-67-7)

LD50 oral rat	> 10000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 10000 mg/kg

Skin corrosion/irritation	: Causes skin irritation.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye damage.
Respiratory or skin sensitization	: May cause an allergic skin reaction.
Germ cell mutagenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met) Titanium dioxide is in a form that is not available for respiration

Titanium dioxide (13463-67-7)

IARC group	2B - Possibly carcinogenic to humans
In OSHA Hazard Communication Carcinogen list	Yes

Reproductive toxicity	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Specific target organ toxicity – single exposure	: May cause respiratory irritation.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.
--	-----------------------------------

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.
--	-----------------------------------

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.
--	-----------------------------------

Specific target organ toxicity – repeated exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
--	---

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Aspiration hazard	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Viscosity, kinematic	: No data available
Likely routes of exposure	: Inhalation. Ingestion. Skin and eye contact.
Symptoms/effects	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Symptoms/effects after inhalation	: May cause respiratory irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye damage.
Symptoms/effects after ingestion	: May cause gastric irritation.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general	: This material has not been tested for environmental effects.
-------------------	--

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

LC50 fish 1	213 - 242 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Pimephales promelas [flow-through])
LC50 fish 2	227 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Pimephales promelas)

12.2. Persistence and degradability

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

BCF fish 1	1.34 - 1.54
Log Pow	0.47

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Other adverse effects

Other information	: Avoid release to the environment.
-------------------	-------------------------------------

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Disposal methods

Waste treatment methods : Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.

SECTION 14: Transport information

Department of Transportation (DOT)

In accordance with DOT

Not regulated

Transportation of Dangerous Goods

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

SECTION 15: Regulatory information

15.1. US Federal regulations

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

XU - XU - indicates a substance exempt from reporting under the Chemical Data Reporting Rule, (40 CFR 711).

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.)- (10373-78-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

PMN

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

PMN

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

15.2. International regulations

CANADA

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the Canadian NDSL (Non-Domestic Substances List)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the Canadian NDSL (Non-Domestic Substances List)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

EU-Regulations

No additional information available

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

National regulations

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

15.3. US State regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List	U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity	U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female	U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male	No significant risk level (NSRL)	Maximum allowable dose level (MADL)
No, not airborne, not unbound	No	No	No		

SECTION 16: Other information

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Revision date : 9 November 2018

Full text of H-phrases:

H302	Harmful if swallowed
H315	Causes skin irritation
H317	May cause an allergic skin reaction
H318	Causes serious eye damage
H319	Causes serious eye irritation
H335	May cause respiratory irritation
H351	Suspected of causing cancer
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child

SDS US (GHS HazCom 2012)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations