



PUNKT 1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- 1.1 Produktidentifikator
Handelsnavn:
BEAUTIFIL II LS
- 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes
Relevante identificerede anvendelser: Dentalmateriale
Anvendelser, der frarådes: Ingen information tilgængelig
- 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatatabladet
Virksomheds / virksomhedsidentifikation
Firmabetegnelse: SHOFU DENTAL GmbH
Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Tyskland
Telefonnr: +49 (0) 2102-8664-0
Faxnr: +49 (0) 2102-8664-64
E-mail: info@shofu.de
Sektion ansvarlig: Kvalitetsstyring og lovgivningsmæssige anliggender
- 1.4 Nødtelefon
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timer / 7 dage

PUNKT 2. Fareidentifikation

- 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen
KLASSIFICERING (EC 1272/2008)
Ikke relevant.
- 2.2 Mærkningselementer
MÆRKINING I HENHOLD TIL FORORDNING (EF) NR. 1272/2008:
Ikke relevant.
SIGNALORD:
Ikke relevant.
FAREBESTEMMENDE KOMPONENT(ER) TIL ETIKETTERING:
Ikke relevant.
FARESÆTNINGER:
Ikke relevant.
SIKKERHEDSSÆTNINGER:
Ikke relevant.
- 2.3 Andre farer
Resultater af PBT-og vPvB-vurdering
PBT: Ikke relevant.
vPvB: Ikke relevant.

PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- 3.1 Kemisk betegnelse: Blandinger
- 3.2 Beskrivelse: Blanding af stoffer anført nedenfor med ikke-farlige tilsætninger.

(Fortsættes på side 2)



Sikkerhedsdatatablad

Side 2/6
BEAUTIFIL II LS

Trykdato: 19. november 2025

(Fortsat fra side 1)

Farlige indholdsstoffer:		
Cas: 109-16-0	TEGDMA	1-5 %
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1B, H317	

Andre indholdsstoffer:

Komponent	CAS-Nr	EINECS	%
Glaspulver	65997-18-4	—	60-70
UDA	—	—	10-20
Silan koblingsmiddel	—	—	1-10
Bis-MPEPP	—	—	1-5
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	1-5
Al ₂ O ₃	100402-78-6	—	1-3
SiO ₂	7631-86-9	643-045-7	1-3

3.3 Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 2.

PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

- 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
Efter øjenkontakt: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ved vedvarende øjenirritation, søg lægehjælp.
Efter hudkontakt: Vask med rigeligt med sæbe og vand. Ved hudirritation, søg lægehjælp.
Efter indtagelse: Skyl munden. Søg lægehjælp.
Efter indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.
- 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5. Brandbekæmpelse

- 5.1 Slukningsmidler
Vand, CO₂, skum, pulver, tørt sand
- 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen
I tilfælde af brand kan irritationsgasser og dampe udsendes. (Irritationsgasser og dampe kan udsendes.)
- 5.3 Anvisninger for brandmandskab
Brug om nødvendigt brandbeskyttelses klud og selvforsynende åndedrætsværn.

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld

- 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:
Undgå kontakt med øjne og hud.
- 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:
Lad ikke produktet komme ud i kloaksystemet eller vandområder.
Undgå indtrængning i jorden/undergrunden.
- 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:
Aftør og bortskaffes i en egnet beholder.

(Fortsættes på side 3)

Versionsnummer 3

Dato for revision: 18. september 2025



(Fortsat fra side 2)

6.4 Henvisning til andre punkter:

Se Afsnit 7 for information om sikker håndtering.

Se Afsnit 8 for information om personlig beskyttelsesudstyr.

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af knust materiale og langvarig hudkontakt med uhærdet harpiks.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i et køligt og mørkt område med beholderen tæt lukket.

7.3 Særlige anvendelser:

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8. Eksposeringakontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

8.2 Eksposeringskontrol

Åndedrætsværn: Beskyttelsesmaske

Beskyttelse af kroppen:

Beskyttelse af hænder

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

• Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af Følgende materialer velegnede:

Butylgummi

Nitrilgummi

Øjenbeskyttelse: Beskyttelsesbriller

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende/Lugt/Farve:

Højviskositetskompositharpiks farvet i bleg mælkevid eller bleggul.

(Fortsættes på side 4)



Trykdato: 19. november 2025

(Fortsat fra side 3)

Lugtterskel:	Ikke bestemt.
pH:	Ikke bestemt.
Smeltepunkt/ Frysepunkt:	Ikke bestemt.
Kogepunkt:	Ikke bestemt.
Flammepunkt:	Ikke bestemt.
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt.
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant.
Øvre / nedre antændelighed eller eksplosive grænser:	Ikke bestemt.
Damptryk:	Ikke bestemt.
Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
Relativ densitet:	1,9 (Vand=1)
Vandopløselighed:	Uopløselig
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand):	Ikke bestemt.
Selvantændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
Dekomponeringstemperatur:	Ikke bestemt.
Viskositet:	Ikke bestemt.
Eksplosive egenskaber:	Ikke relevant.
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant.

9.2 Andre oplysninger:

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Polymeriserer ved lys og varme.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturer og tryk.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Beskyt mod udsættelse for lys.

Holdes væk fra varme og direkte sollys.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale opbevarings- og brugsbetingelser.

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toxicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Versionsnummer 3

Dato for revision: 18. september 2025

(Fortsat fra side 4)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Respiratorisk sensibilisering:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Hudsensibilisering:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Kimcellemutagenicitet/Genotoksicitet:	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.
Forplantningstoksicitet:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Effekter på og via modermælken:	Lkke er data.
Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering):	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering):	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.

11.2 Oplysninger om andre farer:

· Hormonforstyrrende egenskaber
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12. Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber:

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13. Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Bortskaf indhold / beholder til i overensstemmelse med lokale / regionale / nationale / internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 6)



Sikkerhedsdatatablad

Side 6/6
BEAUTIFIL II LS

Trykdato: 19. november 2025

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 14. Transportoplysninger

- | | |
|--|--|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer: | Ikke relevant |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse: | Ikke relevant |
| 14.3 Transportfareklasse(r): | Ikke relevant |
| 14.4 Emballagegruppe: | Ikke relevant |
| 14.5 Miljøfarer: | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |
| 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: | Ikke relevant |
| 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: | Ikke relevant |

PUNKT 15. Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- EU-FORORDNINGER: Se afsnit 2
 - Andre regler, begrænsninger og forbudsbestemmelser:
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til EF-direktiv 93/42 / EØF.
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering
- Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16. Andre oplysninger

Dette produkt er beregnet til brug af tandlæger (Instrument / materiale).

Forkortelser og akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versionsnummer 3

Dato for revision: 18. september 2025