

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)


revidert den: 16.09.2022

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Dytract flow*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning tannfyllingsmateriale**
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**
- 

GHS07
- **Varselord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
 - **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - **Sikkerhetssetninger**
 - P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.*
 - P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.*
 - P280 Benytt vernehansker*
 - P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.*
 - P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.*
 - P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.*
 - **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke brukbar.
 - **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 1)

· Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**· 3.2 Stoffblandinger****· Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.**· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 10 – < 25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· Ytterligere informasjoner: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.**AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.**· etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.**· etter øyekontakt:**

Skylle øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· etter svelging: Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.**· Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**· 5.1 Slukningsmidler****· Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.**· Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.**· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 5.3 Råd til brannmannskaper****· Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.**· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.**· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Ta opp mekanisk.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 2)

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

* AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
Naturkautsjuk (Latex)
Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 3)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

<ul style="list-style-type: none"> · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper · alminnelige opplysninger 	
· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	gulaktig
· Lukt	produktspesifisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar
· Antennelsestemperatur:	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Andre opplysninger · Utseende: · Form: paste · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet · Selvantennelsestemperatur Produktet er ikke selvantennelig. · Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. · Løsningsmiddelandel: · Andel faste stoffer: 60,0 % · Tilstandsending · Fordampingshastighet Ikke bestemt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser · Eksplosive varer bortfaller · Brannfarlige gasser bortfaller · Aerosoler bortfaller · Oksiderende gasser bortfaller · Gasser under trykk bortfaller · Brannfarlige væsker bortfaller · Brannfarlige faste stoffer bortfaller · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger bortfaller · Pyrofore væsker bortfaller · Pyrofore faste stoffer bortfaller · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger bortfaller · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser bortfaller · Oksiderende væsker bortfaller · Oksiderende faste stoffer bortfaller 	

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-------------------------

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Ikke polymeriserte materialet kan være skyld i irriteringer at huden hos overfølsomme personer.

- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Gentagen eller forlænget kontakt med det ikke polymeriserte materiale kan give overfølsomhet for acrylater / methacrylater.

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
---------------	------------	----------

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 5)

- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP13	Sensibiliserende

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** bortfaller
- **14.4 Emballasjegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.5 Miljøfarer** Ikke brukbar.
- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.
- **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** Ikke brukbar.
- **UN "Model Regulation":** bortfaller

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.09.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 16.09.2022

Handelsnavn: Dyract flow

(fortsatt fra side 6)

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger:** 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
 - H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
 - H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
 - H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**
- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 5
- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B
 - STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
 - Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**