

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Aquasil Bite Catalyst*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** dental avstøpningsmateriale
- **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**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Ytterligere informasjon:**
På grunn av den fysiske formen (pasta) er en klassifisering med H373 ikke indikert. Inhalasjon er ikke mulig (se også punkt 11).
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **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.
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|---------------|
| CAS: 14464-46-1 | crystalite | STOT RE 1, H372 | ≥ 2,5 – < 10% |
| EINECS: 238-455-4 | | | |

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 1)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **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 Slukkingsmidler**
- **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** Ikke nødvendig.
- **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**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde 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:** Lagres på et kjølig sted.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres tørt.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 2)

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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**
- **hanskemateriale** not applicable
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale** not applicable
- **Vern av øyne/ansikt** ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** flytende
- **Farge** hvit
- **Lukt** uten lukt
- **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** > 135 °C
- **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **Vann:** uløslig
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke bestemt.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,61 g/cm³
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke bestemt.
- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** pastalignende
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 4)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 3)

| | |
|---|---------------|
| · Tilstandsendring | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |
| · 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 |
| · 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:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

| | | |
|-----------|----------|-------------------|
| Inhalativ | LC50/4 h | > 27,7 mg/l (rat) |
|-----------|----------|-------------------|

CAS: 14464-46-1 cristobalite

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

| | | |
|-----------|----------|------------------|
| Inhalativ | LC50/4 h | > 2,6 mg/l (rat) |
|-----------|----------|------------------|

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** 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.

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 4)

- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:**

EU-forordning 1272/2008 appendiks 1

„punkt 1.1.1.5: Ved klassifiseringen i henhold til helserisiko (del 3) er eksponeringsvei, mekanistiske data og studier av stoffskifte av betydning for fastsettelsen av en virknings relevans hos mennesker. Hvis denne type informasjon gjør at relevansen for mennesker synes å være tvilsom, kan en svakere klassifisering være begrunnet, forutsatt at opplysningenes pålitelighet og kvalitet bekreftes. Dersom det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for at virkningsmekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassifiseres.“

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

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

- **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**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

- **12.7 Andre skadevirkninger**

- **Ytterligere økologiske informasjon:**

- **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme uforynnet 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 07 | andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06 |

- **Ikke rengjort emballasje**

- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 |

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
 - **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 produktens egenskaper 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**
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method
- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 2
- **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

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Catalyst

(fortsatt fra side 6)

*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**STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1**** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Aquasil Bite Base**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**
- **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**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Ytterligere informasjon:**
På grunn av den fysiske formen (pasta) er en klassifisering med H372 ikke indikert. Inhalasjon er ikke mulig (se også punkt 11).
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Varselord bortfaller**
- **Faresetninger bortfaller**
- **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.
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT: Ikke brukbar.**
- **vPvB: Ikke brukbar.**

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.**

- **Farlige innholdsstoffer:**

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|----------|
| CAS: 14464-46-1 | crystalite | STOT RE 1, H372 | 10 – 25% |
| EINECS: 238-455-4 | | | |

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 1)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **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 Slukkingsmidler**
- **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 rutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
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.
Lagres på et kjølig sted.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres tørt.
- **Maksimal lagertemperatur:** 28 °C
- **Minimal lagertemperatur:** 2 °C

(fortsatt på side 3)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 2)

- 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:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern** Ikke nødvendig.
- **hanskemateriale** not applicable
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale** not applicable
- **Vern av øyne/ansikt** ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** flytende
- **Farge** fiolett
- **Lukt** uten lukt
- **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** > 135 °C
- **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **Vann:** uløslig
- **Fordelingskoeffisient 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.
- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** pastalignende

(fortsatt på side 4)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 3)

- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Selvantennelsestemperatur** *Produktet er ikke selvantennelig.*
- **Eksplosive egenskaper:** *Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.*
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** *Ikke bestemt.*

- **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*
- **Organiske peroksid** *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: 14464-46-1 cristobalite

| | | |
|-----------|----------|--------------------------------|
| Oral | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401) |
| Inhalativ | LC50/4 h | > 2,6 mg/l (rat) |

- **Hudetsing/hudirritasjon** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **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.*

(fortsatt på side 5)

*

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 4)

- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:**

EU-forordning 1272/2008 appendiks 1

„punkt 1.1.1.5: Ved klassifiseringen i henhold til helserisiko (del 3) er eksponeringsvei, mekanistiske data og studier av stoffskifte av betydning for fastsettelsen av en virknings relevans hos mennesker. Hvis denne type informasjon gjør at relevansen for mennesker synes å være tvilsom, kan en svakere klassifisering være begrunnet, forutsatt at opplysningenes pålitelighet og kvalitet bekreftes. Dersom det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for at virkningsmekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassifiseres.“

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

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

- **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**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

- **12.7 Andre skadevirkninger**

- **Ytterligere økologiske informasjoner:**

- **Generelle informasjoner:** Ikke la stoffet komme uforynnet 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 07 | andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06 |
|----------|--|

- **Ikke rengjort emballasje**

- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 |

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
 - **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 produkttegenskaper 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**
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method
- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 2
- **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

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 01.02.2023

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 01.02.2023

Handelsnavn: Aquasil Bite Base

(fortsatt fra side 6)

*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**STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1**** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N