

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *ceram.x duo*
- **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**  
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)  
Giftnformasjonen: (+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**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
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:**  
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate  
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
- **Faresetninger**  
H315 Irriterer huden.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**  
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsett på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn:** *ceram.x duo*

(fortsatt fra side 1)

**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.**Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

|               |                            |          |
|---------------|----------------------------|----------|
| CAS: 131-57-7 | oxybenzone                 | Liste II |
| CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol | Liste II |

### AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| CAS: 41637-38-1                                                                  | Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413 | $\geq 2,5 - < 10\%$     |
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6                                               | 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate<br>Skin Sens. 1, H317                                                                                                                                             | 2,5 – 10%               |
| CAS: 13760-80-0<br>EINECS: 237-354-2                                             | ytterbium trifluoride<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335                                                                                                                          | $\geq 2,5 - < 10\%$     |
| CAS: 1565-94-2<br>EINECS: 216-367-7                                              | (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                                                         | $\geq 0,1 - < 1\%$      |
| CAS: 10287-53-3                                                                  | Ethyl-4-dimethylaminobenzoat<br>Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411                                                                                                                                    | $< 0,25\%$              |
| CAS: 131-57-7<br>EINECS: 205-031-5                                               | oxybenzone<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335                                                                                                                                     | $\leq 2,5\%$            |
| CAS: 128-37-0<br>EINECS: 204-881-4<br>Registreringsnummer: 01-2119565113-46-XXXX | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol<br>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410                                                                                                                               | $\geq 0,025 - < 0,25\%$ |

**Ytterligere informasjon:** 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 skylt godt etterpå.**etter øyekontakt:**

Skylt 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.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn:** *ceram.x duo*

(fortsett fra side 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

### 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.  
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 forholdsregler 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.  
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **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.

#### · DNEL-verdier

**CAS:** 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresolInhalativ Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m<sup>3</sup> (rat)

(fortsett på side 4)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn:** *ceram.x duo*

(fortsatt fra side 3)

- **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:**
  - Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
  - Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
  - Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
  - Unngå berøring med øyne og hud.
- **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 kvalitetskjenntegn 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:  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ 

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**

Vernebrille.



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppssvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

\*

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** flytende
- **Farge** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt** karakteristisk
- **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.

(fortsatt på side 5)

N

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn:** *ceram.x duo*

(fortsatt fra side 4)

|                                                                                           |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| · <b>Løselighet</b>                                                                       |                                      |
| · <b>Vann:</b>                                                                            | ikke, hhv. lite blandbar             |
| · <b>Fordeleskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)</b>                           | Ikke bestemt.                        |
| · <b>Damptrykk</b>                                                                        | Ikke bestemt.                        |
| · <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>                                                 |                                      |
| · <b>Tetthet:</b>                                                                         | Ikke bestemt                         |
| · <b>Relativ tetthet:</b>                                                                 | Ikke bestemt.                        |
| · <b>Damptetthet:</b>                                                                     | Ikke bestemt.                        |
| · <b>9.2 Andre opplysninger</b>                                                           |                                      |
| · <b>Utseende:</b>                                                                        |                                      |
| · <b>Form:</b>                                                                            | pastalignende                        |
| · <b>viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet</b>                       |                                      |
| · <b>Selvantennelsestemperatur</b>                                                        | Produktet er ikke selvantennelig.    |
| · <b>Eksplorative egenskaper:</b>                                                         | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · <b>Løsningsmiddelandel:</b>                                                             |                                      |
| · <b>Andel faste stoffer:</b>                                                             | 80,0 %                               |
| · <b>Tilstandsending</b>                                                                  |                                      |
| · <b>Fordampingshastighet</b>                                                             | Ikke bestemt.                        |
| · <b>Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b>                                  |                                      |
| · <b>Eksplorative varer</b>                                                               | bortfaller                           |
| · <b>Brannfarlige gasser</b>                                                              | bortfaller                           |
| · <b>Aerosoler</b>                                                                        | bortfaller                           |
| · <b>Oksiderende gasser</b>                                                               | bortfaller                           |
| · <b>Gasser under trykk</b>                                                               | bortfaller                           |
| · <b>Brannfarlige væsker</b>                                                              | bortfaller                           |
| · <b>Brannfarlige faste stoffer</b>                                                       | bortfaller                           |
| · <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>                                          | bortfaller                           |
| · <b>Pyrofore væsker</b>                                                                  | bortfaller                           |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>                                                           | bortfaller                           |
| · <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>                                        | bortfaller                           |
| · <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b> | bortfaller                           |
| · <b>Oksiderende væsker</b>                                                               | bortfaller                           |
| · <b>Oksiderende faste stoffer</b>                                                        | bortfaller                           |
| · <b>Organiske peroksider</b>                                                             | bortfaller                           |
| · <b>Etsende for metaller</b>                                                             | bortfaller                           |
| · <b>Desensibiliserte eksplosive varer</b>                                                | 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.

(fortsatt på side 6)



# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn: ceram.x duo**

(fortsatt fra side 5)

**· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:****CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

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

Oral LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

Oral LD50 7.400 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt; 16.000 mg/kg (rabbit)

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

Oral LD50 2.930 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.· **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

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

Liste II

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****· 12.1 Giftighet****· Akvatisk toksisitet:****CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

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

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

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

· **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** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn:** *ceram.x duo*

(fortsett fra side 6)

- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.  
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

### 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                                                                                                                              |
| HP4       | Irriterende - hudirritasjon og øyeskader                                                                                                                                                |
| 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

(fortsett på side 8)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

Handelsnavn: *ceram.x duo*

(fortsett fra side 7)

### 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.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger 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 hastespørsmål: +49-7531-583-350

#### · Versjonsnummer for tidligere versjon: 6

#### · 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)  
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)  
 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: Reproduksjonstoksitet – Kategori 1B

(fortsett på side 9)



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

Trykkdato: 22.07.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 22.07.2022

**Handelsnavn: *ceram.x duo***

(fortsett fra side 8)

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3  
Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1  
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1  
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2  
Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4  
· **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

N