

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Start

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

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsnavn:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

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 fysikalske 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.

EUH208 Inneholder Oils, peppermint. Kan gi en allergisk reaksjon.

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	25 – 50%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	

(fortsatt på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Handelsnavn: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

CAS: 8006-90-4

Oils, peppermint

Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

(fortsatt fra side 1)

≥ 0,1 – < 1%

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:**
 Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
 Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **etter øyekontakt:** Skylle 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: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **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** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Handelsnavn: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(fortsatt fra side 2)

- **7.2 Villkår 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.
- **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**
 Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
 På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
 Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
 Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds beregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
 Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Handelsnavn: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(fortsatt fra side 3)

· pH	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ikke bestemt.</i>
· dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Løselighet	
· Vann:	<i>uløslig</i>
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptrykk	<i>Ikke bestemt.</i>
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	<i>1,2 g/cm³</i>
· Relativ tetthet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptetthet:	<i>Ikke bestemt.</i>

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	<i>pastalignende</i>
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	<i>Produktet er ikke selvantennelig.</i>
· Eksplorative egenskaper:	<i>Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.</i>
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	<i>Ikke bestemt.</i>

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige gasser	<i>bortfaller</i>
· Aerosoler	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende gasser	<i>bortfaller</i>
· Gasser under trykk	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige væsker	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	<i>bortfaller</i>
· Pyrofore væsker	<i>bortfaller</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	<i>bortfaller</i>
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende væsker	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Organiske peroksider	<i>bortfaller</i>
· Etsende for metaller	<i>bortfaller</i>
· Desensibiliserte eksplosive varer	<i>bortfaller</i>

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.*

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(fortsatt fra side 4)

· 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 kjønnsceller 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.

· 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 innholdsstoffene 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 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.03.2023

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(fortsatt fra side 6)

· **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 produkttegnaker og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig 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.

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 tanmedisinske hasteforespørsler: +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)

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

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N