

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

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

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsnavn:** AH 26 Resin

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Rodfyldningspasta

· **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 Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS09

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

· **Faresetninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

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.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 1)

- **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF, 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.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 25068-38-6	2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane	50 – 100%
NLP: 500-033-5	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	

- **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:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **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.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Henvisninger for legen:** 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:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **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:** 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**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
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).
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.

(fortsatt på side 3)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 2)

- 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 forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **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**
- **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.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 3)

· **Øyevern:**

Tettsittende vernebrille.

· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **alminnelige opplysninger**· **Utseende:**

· Form:	flytende
· Farge:	lysegul
· Lukt:	karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi ved 20 °C:** 8· **Tilstandsendring**

· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Startkokepunkt og kokeområde:	> 200 °C

· **Flammepunkt:** > 200 °C· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke brukbar.· **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.· **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.· **Ekspljosjonsgrenser:**

· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk ved 20 °C:** 23 hPa· **Tetthet ved 20 °C:** 1,17 g/cm³· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.· **Damptetthet:** Ikke bestemt.· **Fordampingshastighet:** Ikke bestemt.· **Løslighet i / blandbarhet med**· **Vann:** ikke, hhv. lite blandbar· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** 3,242 log POW· **Viskositet:**

· dynamisk:	Ikke bestemt.
· kinematisk:	Ikke bestemt.

· **Løsningsmiddelandel:**· **Organiske løsningsmidler:** 0,0 %· **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 4)

- **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**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

* AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

CAS: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** 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.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

* AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)

- **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.
- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
 - Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
 - Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
 - I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
 - giftig for vannorganismer

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 5)

- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

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



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

- **Europeiske avfallslisten**

18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (bisfenol-A og epiklorhydrin)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR**



- **klasse** 9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
- **Fareseddel** 9

- **IMDG, IATA**



- **Class** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
- **Label** 9

(fortsatt på side 7)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 6)

· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant: · Spesielle merking (ADR): · Spesielle merking (IATA):	Produktet inneholder miljøskadelige stoffer: bisfenol-A og epiklorhydrin Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander 90 F-A,S-F A
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ) · Transportkategori · Bemerkninger:	5L Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml 3 Fritakelse iht. ADR særforordning 375: Dette stoffet er ikke underlagt de øvrige forskriftene i ADR når det er pakket i nettomengder på maksimalt 5 l eller 5 kg pere enkeltforpakning eller innvendig forpakning, forutsatt at underavsnitt 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er oppfylt.
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (BISFENOL-A OG EPIKLOORHYDRIN), 9, III

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
- Seveso kategori E2
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- 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 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

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 7)

av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H411 Giftig, 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 hastespørsmål: +49-7531-583-350**

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

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

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2022


Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *AH 26 Powder silverfree*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** *Rodfylldningspasta*
- **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:**
metenamin
 - **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.*

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(fortsatt fra side 1)

· **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 100-97-0	metenamin	Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
EINECS: 202-905-8			

- **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:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **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.
- **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**
Unngå støvdannelse.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **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.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
Unngå støvdannelse.
- **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:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **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:**

CAS: 100-97-0 metenamin

AG | Langtidsverdi: 3 mg/m³

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **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.

Nitrilkautsjuk

Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,11$ mmPermeation: Level ≥ 6

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
- **Kroppvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(fortsatt fra side 3)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
· alminnelige opplysninger	
· Fysisk tilstand	fast
· Farge	gul
· Lukt	karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar
· Antennelsestemperatur:	≥ 390 °C (CAS: 100-97-0 metenamin)
	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· Vann:	lite løslig
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	100,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· 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

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|--|------------|
| · 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 formålsrettig 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**
Ammoniakk
Formaldehyd
Nitrose gasser.

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: 100-97-0 metenamin

Oral	LD50	9.200 mg/kg (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** 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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

CAS: 100-97-0 metenamin

LC50/96h	49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	36.000 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.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(fortsatt fra side 5)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:** 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: 10.11.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 10.11.2022

Handelsnavn: AH 26 Powder silverfree

(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
 - 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**
 - H228 Brannfarlig fast stoff.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **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
 - Flam. Sol. 2: Brannfarlige faste stoffer – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N