

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Start

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

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

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

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

Ytterligere informasjoner:

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 informasjoner:

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.

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 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|-----------|
| CAS: 14464-46-1 | crystalite | STOT RE 1, H372 | 50 – 100% |
| EINECS: 238-455-4 | | | |

· **Ytterligere informasjoner:** 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: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(fortsatt fra side 1)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:**
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
Vask straks med vann og sepe og skylld godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skylld øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **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 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 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 arbeide 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:** Lagres på et kjølig sted.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjon 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: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, 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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **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**
- **Øyevern:** ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** paste
- **Farge:** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt:** produktspesifisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **pH-verdi:** Ikke bestemt.
- **Tilstandsendring**
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt
- **Startkokepunkt og kokeområde:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke brukbar
- **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke brukbar.
- **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.
- **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Eksplasjonsgrenser:**
- **nedre:** Ikke bestemt.
- **øvre** Ikke bestemt.
- **Damptrykk:** Ikke bestemt.
- **Tetthet:** Ikke bestemt
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke bestemt.
- **Fordampingshastighet:** Ikke bestemt.
- **Løslighet i / blandbarhet med**
- **Vann:** ikke, hhv. lite blandbar

(fortsatt på side 4)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(fortsatt fra side 3)

- | | |
|---|---|
| · Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| dynamisk: | Ikke bestemt. |
| kinematisk: | Ikke bestemt. |
| · Løsningsmiddelandel: | |
| Organiske løsningsmidler: | 0,0 % |
| Andel faste stoffer: | 65,0 % |
| · 9.2 Andre opplysninger | Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig. |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **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.
- **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.“
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftrfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftrfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** 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:** 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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(fortsatt fra side 4)

- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:** Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **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:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.
 - **Europeiske avfallslisten**
- | | |
|----------|--|
| 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 · 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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket | 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
- **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 6)

N

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

Trykkdato: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Handelsnavn: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(fortsatt fra side 5)

av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

H372 Forårsaker organskader.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +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)

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