

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *AquaCem*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** *glass-ionomer cement*
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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:**
Poly acrylic acid
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
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.
P405 Oppbevares innelåst.
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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 1)

- **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: 9003-01-4 | Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≥ 20 – ≤ 25% |
| CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0 | (+)-tartaric acid Eye Dam. 1, H318 | ≥ 1 – ≤ 2,5% |

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:**
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **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**
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**
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 matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 2)

*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 arbejde med kemikaller.***· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** *Ingen særlige tiltak nødvendig.***· Håndtering:** *Materialet er kun beregnet til dental bruk.***· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter****· Lagring:****· Krav til lagerrom og beholdere:** *Må bare oppbevares i originalbeholdere.***· Informasjoner om felles lagring:** *ikke nødvendig***· Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:***Hold beholderne tett tillukket.**Beskyttes mot luftfuktighet og vann.***· 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:***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.**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 kvalitetskjenneretegn 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.***· gjennomtrengingstid for hanskemateriale***Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.***· Vern av øyne/ansikt** *Vernebrille.*

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 3)

· **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

| | |
|--|------------------|
| · Fysisk tilstand | fast |
| · Farge | gulaktig |
| · Lukt | produktspesifisk |
| · 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: | Ikke brukbar. |
| · Spaltingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke brukbar. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke brukbar. |
| · dynamisk: | Ikke brukbar. |
| · Løselighet | |
| · Vann: | uløslig |
| · 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 |

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|---|------------|
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

| | | |
|---|------|---------------------|
| CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid | | |
| Oral | LD50 | 2.500 mg/kg (rat) |
| CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid | | |
| Oral | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) |

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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: 9003-01-4 Poly acrylic acid | | |
| LC50/96h | 168 – 280 mg/l | (daphnia magna) |
| | 580 – 2.000 mg/l | (Fish acute toxicity study) |
| CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid | | |
| LC50/96h | > 100 mg/l | (Fish acute toxicity study) |

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 5)

EC50/48h 93 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**
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 avfallstlisten

| | |
|-----------|---|
| 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 |
| HP5 | Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet |

- **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.

(fortsatt på side 7)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.12.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(fortsatt fra side 6)

· UN "Model Regulation": bortfaller

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper 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.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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:** 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 Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**