

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: AH Temp**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning temporary filling material**
- **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 Corr. 1C H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05

- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
calcium dihydroxide
- **Faresetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Sikkerhetssetninger**
P260 Ikke innånd støv eller tåke.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
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.
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
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: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(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: 1305-62-0	calcium dihydroxide	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 25322-68-3	Polyethylene glycol (PEG 8000)	25 – 50%

- **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:** Klær som er tilført med produktet må fjernes omgående.
- **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:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Sørg for legebehandling.
- **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**
Ved opphetning og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **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 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**
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Ta opp mekanisk.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

(fortsatt på side 3)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(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 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 uforeneligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.

· **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:**

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:**

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 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

Permeation: Level ≥ 6

Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,35$ mm

· **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: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(fortsatt fra side 3)

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille.

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	hvitaktig
· Lukt	uten lukt
· 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 ved 20 °C	12
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,6 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Vann:	27,0 %
· Andel faste stoffer:	73,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(fortsatt fra side 4)

· 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
· 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 spaltningprodukt 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: 25322-68-3 Polyethylene glycol (PEG 8000)

Oral	LD50	50.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **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** 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

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 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 informasjon:

· Generelle informasjoner:

Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til høyere pH-verdier. En høyere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortyndede brukskonsentrasjon reduseres pH-verdien betydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

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
HP8	Etsende

· Ikke rengjort emballasje

· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN1719

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR 1719 ETSENDE ALKALISK VÆSKE, N.O.S. (calcium dihydroxide)

· IMDG, IATA CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(fortsatt fra side 6)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse 8 (C5) Etsende stoffer
· Fareseddel 8

· IMDG, IATA



· Class 8 Etsende stoffer
· Label 8

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer Ikke brukbar.

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Advarsel: Etsende stoffer

· Farenummer (Kemler-tall): 80
· EMS-nummer: F-A,S-B
· Segregation groups Alkalis
· Stowage Category A
· Segregation Code SG22 Stow "away from" ammonium salts
SG35 Stow "separated from" SGG1-acids

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter Ikke brukbar.

· Transport/ytterligere informasjoner:

· ADR

· Begrenset mengde (LQ) 5L
· Unntatte mengder (EQ) Kode: E1
Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml
Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori 3
· Tunnel restriksjonskode E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5L
· Excepted quantities (EQ) Kode: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation": UN 1719 ETSENDE ALKALISK VÆSKE, N.O.S. (CALCIUM DIHYDROXIDE), 8, 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

(fortsatt på side 8)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.04.2022

Versjon 7 (erstatter versjon 6)

revidert den: 05.04.2022

Handelsnavn: AH Temp

(fortsatt fra side 7)

- **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 innholdstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdstoffene 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 innholdstoffene 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.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

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 Corr. 1C: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1C

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

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

N