

# Sikkerhetsdatablad

Forberedt 09-08-2023  
Revidert: (dato) -  
SDS Versjon 1.0

---

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

---

### 1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Expose® Caries Indicator  
Produkt-nr.: -

### 1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

#### **Anbefalt bruk:**

Medisinsk utstyr. Tannhelse.

#### **Bruk som frarådes:**

Dette produktet må ikke brukes til andre formål enn det som er anbefalt, uten først å søke råd hos leverandøren.

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

#### **Selskapsopplysninger:**

Centrix, Inc.  
Raiffeisenstr. 3  
DE-40764  
www.centrixdental.com/

#### **Kontaktperson og mail:**

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

#### **Sikkerhetsdatablad er forberedt og validert av:**

Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsulent: JFH

### 1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen på tlf.nr.: +47 22 59 13 00

---

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

---

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Produktet er ikke merkepliktig i henhold til CLP direktiv 1272/2008.  
Produktet er underlagt direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

### 2.2. Merkingselementer

-

#### **Signalord:**

-

### 2.3. Andre farer

-

#### **Annen merkning:**

-

#### **Annet**

-

---

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

---

### 3.1/3.2. Stoffer / Stoffblandinger

Inneholder ingen stoffer som er underlagt rapporteringsplikt.

# Sikkerhetsdatablad

---

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

---

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### **Indånding:**

Ved ubehag: Oppsøk frisk luft.

Oppsøk lege ved vedvarende ubehag.

#### **Svelging:**

Skyll munnen grundig og drikk 1-2 glass vann i små slurker.

Oppsøk lege ved ubehag.

#### **Hudkontakt:**

Fjern forurensede klær.

Vask huden med såpe og vann.

Oppsøk lege ved vedvarende ubehag.

#### **Øyekontakt:**

Skylles med vann (bruk helst utstyr til øyevask) inntil irritasjonen går over. Oppsøk lege hvis symptomene ikke forsvinner.

#### **Annen informasjon:**

Når lege oppsøkes, må sikkerhetsdatabladet eller etiketten vises.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Kan virke lett irriterende på hud og øyne.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Vis dette sikkerhetsdatabladet til lege eller legevakt.

---

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

---

### 5.1. Sløkkingsmidler

Slokk med pulver, skum, kullsyre eller vanntåke.

Bruk ikke vannstråle siden det kan spre brannen.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Produktet er ikke direkte brennbart. Unngå innånding av damp og røykgass, oppsøk frisk luft.

Ved brann dannes det farlig røykgass.

Utsettelse for produkter under nedbryting kan medføre helserisiko.

### 5.3. Råd for brannmannskap

Brannfolk bør benytte egnet beskyttelsesutstyr.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

---

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.

Unngå kontakt med hud og øyne.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå unødvendige utslipp til omgivelsene.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ta opp mekanisk.

### 6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Se avsnitt 8 for type verneutstyr.

Se avsnitt 13 for kassering.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

---

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Se under avsnitt 8 for opplysninger om forholdsregler ved bruk og personlig verneutstyr.

Produktet må brukes på steder med god ventilasjon.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Produktet bør oppbevares forsvarlig, utilgjengelig for barn og ikke sammen med matvarer, dyrefôr, legemidler o.l.

Under oppbevaring skal originalemballasjen holdes tett lukket.

Oppbevares tørt.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se applikasjonsavsnitt 1

# Sikkerhetsdatablad

---

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

---

### 8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrense ifølge forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 1358, 2011 med endringer:

-

### DNEL/PNEC-verdi:

Ingen data.

### 8.2. Eksponeringskontroll

Det er ikke en eksponering scenario for dette produktet.

### Egnede tiltak for eksponeringskontroll:

Vask hendene før pauser og før toalettbesøk, og når arbeidet er slutt.

### Personlig verneutstyr:

#### Åndedrettsvern:

Normalt ikke påkrevet.

#### Håndvern:

Hansker av plast eller gummi anbefales.

#### Vern av øyne/ansikt:

Normalt ikke påkrevet.

#### Hudvern:

Normalt ikke påkrevet.

### Begrensning av eksponering av miljøet:

Det skal sikres at lokale utslippsbestemmelser overholdes.

---

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

---

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform:	Pulver
Farge:	-
Lukt:	Behagelig
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	-
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):	-
Antennelighet:	-
Nedre/øvre antennelighets- eller eksplosjonsgrense (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantennelsestemperatur (°C):	-
Nedbrytningstemperatur (°C):	-
pH-verdi:	-
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s):	-
Løselighet(er):	-
Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	-
Damptrykk:	-
Tetthet og / eller relativ tetthet:	-
Relativ dampetthet:	-
Partikkelegenskaper:	-

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen.

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

---

### 10.1. Reaktivitet

Ingen data.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt når det brukes i henhold til leverandørens anvisninger.

### 10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen kjente.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Unngå eksponering for dagslys eller andre lyskilder.

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

# Sikkerhetsdatablad

## 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen ved de anbefalte oppbevaringsforhold.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

---

### 11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

**Akutt giftighet:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

Innholdsstoff	Opptaksvej	Art	Test	Resultat
Ingen data.	-	-	-	-

**Hudetsing/hudirritasjon:**

Kan virke lett irriterende.

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon:**

Kan virke irriterende på øyet.

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**Kreftframkallende egenskap:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**Reproduksjonstoksisitet:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**STOT — enkelteksponering:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**STOT — gjentatt eksponering:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

**Aspirasjonsfare:**

Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.

### 11.2. Informasjon om andre farer

Testdata foreligger ikke.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

---

### 12.1. Giftighet

Innholdsstoff	Testens varighet	Art	Test	Resultat
Ingen data.	-	-	-	-

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Innholdsstoff	Nedbrytning i vannmiljøet	Test	Resultat
Ingen data.	-	-	-

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Innholdsstoff	Bioakkumulasjon spotensial	LogPow
Ingen data.	-	-

### 12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB vurdering

Produktet tilfredsstillter ikke kriteriene for PBT eller vPvB.

### 12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

Testdata foreligger ikke.

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen.

# Sikkerhetsdatablad

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Produktet er ikke farlig avfall i henhold til Avfallskunngjøringen. Det anbefales at spill og avfall bortskaffes via den kommunale avfallsordning med nedenstående spesifikasjoner.

Avfallskode-EAL	Beskrivelse	Norsk avfallsstoffnummer
06 13 99	Avfall som ikke er spesifisert andre steder	-

#### Særlig merking:

-

#### Forurennet emballasje:

Tom emballasje og produktrester kan kastes sammen med husholdningsavfall.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

Produktet dekkes ikke av reglene for transport av farlig gods på vei og sjø i henhold til ADR, IMDG og IATA.

### 14.1 -14.4.

#### ADR

-

#### IMDG/IATA

-

### 14.5. Miljøfare

-

### 14.6. Særskilte forholdsregler for brukeren

-

### 14.7. Transporteres i løs form i henhold til tillegg II av MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke relevant.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Produktet er underlagt direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

#### Kilder:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjoner av kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikalieagentur og om endring av direktiv 1999/45/EF og opphevelse av Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissjonens forordning (EF) nr. 1488/94 og Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissjonens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med endringer.

Forskrift 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (Produktforskriften) med endringer.

Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP), 16.06.2012 nr. 622, med endringer.

Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). 01.06 2004 nr. 930, med endringer.

Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) 06.12.2011 nr. 1358 med endringer.

Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning 06.12.2011 nr. 1355 med endringer.

Lov om brannfarlige varer samt væsker og gasser under trykk [brannfarligvareloven] Lov om brannfarlige varer samt væsker og gasser under trykk [brannfarligvareloven] (LOV-1971-05-21-47).

#### Annen merking:

-

#### Anvendelsesbegrensninger:

-

#### Krav om særlig utdanning:

-

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen.

# Sikkerhetsdatablad

---

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

---

Utarbeidet etter av EU forordninga 1907/2006 (REACH)

### Annen informasjon:

#### Kilder:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006/EF (REACH).  
Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).  
EU forordning nr. 276/2010  
Direktiv 2008/98/EF  
ECHA – Det europeiske kjemikaliebyrået.

### Fullstendig tekst for H-setninger som det refereres til i avsnitt 2+3:

-

### Klassifisering i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

-

### Forkortelser og akronymer brukt i sikkerhetsdatabladet:

REACH: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier.

CLP: Forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger; forordning (EF) nr. 1272/2008.

CAS-nummer: Identifikasjonsnummer som er gitt et stoff i Chemical Abstracts Service.

EF-nummer: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).

DNEL: Avledet nivå uten virkning.

PNEC: Beregnet null-effekt-konsentrasjon.

STOT: Giftvirkning på bestemte organer.

LD50: Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose).

LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon.

EC50: Den konsentrasjon som gir 50% effekt på en bestemt parameter (feks. vekst) i en toksisitetstest

PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig stoff.

vPvB: Svært persistent og svært bioakkumulerende.

NOEC: Den høyest testede konsentrasjonen hvor en studie ikke har observert en statistisk signifikant effekt i eksponert populasjon sammenlignet med en passende kontrollgruppe.

NOAEL: Den høyest testede dosen eller det høyest testede eksponeringsnivået hvor det ikke forekommer statistisk signifikant økning i forekomsten eller alvorlighetsgraden av bivirkningene mellom den eksponerte befolkningen og en passende kontrollgruppe. Enkelte effekter kan oppstå på dette nivået, men de oppfattes ikke som skadelige eller forløpere for skadelige effekter.

### Annet:

Opplysningene i dette sikkerhetsbladet gjelder kun produktet nevnt i avsnitt 1 og er ikke nødvendigvis gjeldende ved bruk sammen med andre produkter.

### Endringer er blitt gjort i følgende avsnitt:

-

### Dette databladet erstatter versjon:

-