

# Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 09-08-2023  
Revision: (dato) -  
SDS-version 1.0

---

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

---

### 1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: TEMPIT TEMPORARY FILLING MATERIAL  
Produkt-nr.: -

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### **Anbefalede anvendelser:**

Medicinsk udstyr. Tandpleje.

#### **Anvendelser der frarådes:**

Må kun anvendes som beskrevet ovenfor, andre anvendelser skal ske i samråd med leverandøren.

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### **Firmanavn og adresse:**

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

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

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

#### **Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:**

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

### 1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

---

## PUNKT 2: Fareidentifikation

---

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):  
Repr. 1B;H360FD  
Aquatic Acute 1;H400  
Aquatic Chronic 1;H410

Omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

### 2.2. Mærkningselementer



#### **Signalord:**

Fare

Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. (H360FD)

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. (H410)

Indhent særlige anvisninger før brug. (P201)

Undgå udledning til miljøet. (P273)

Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse. (P280)

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. (P308 + P313)

Udslip opsamles. (P391)

Opbevares under lås. (P405)

### 2.3. Andre farer

-

#### **Anden mærkning:**

-

#### **Andet**

-

# Sikkerhedsdatablad

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1./3.2. Stoffer / Blandinger

Indholdsstof	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EF-nr.	CLP-klassificering	Vgt/Vgt %	Note
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	603-238-00-9 / -	143-24-8	205-594-7	Repr. 1B;H360FD	< 12	1
Zinkoxid	030-013-00-7 / 01-2119463881-32-xxxx	1314-13-2	215-222-5	Aquatic Acute 1;H400 M=1, Aquatic Chronic 1;H410 M=1	< 11	-

1) Stoffet er på kandidatlisten.

Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

Ved ubehag: Søg frisk luft.

Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

#### Indtagelse:

Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke.

Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

#### Hudkontakt:

Fjern forurenede tøj.

Vask huden med vand og sæbe.

Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

#### Øjenkontakt:

Skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) i mindst 5 min. Spil øjet godt op. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg læge.

#### Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke let irriterende på hud og øjne.

Reproduktionstoxicitet: Produktet indeholder teratogene stoffer som kan give varige skader på afkommet hos mennesker. Effekten for barnet kan være; død, misdannelser, forsinket udvikling eller funktionelle forstyrrelser.

Reproduktionstoxicitet: Produktet indeholder stoffer som kan gøre skade på forplantningsevnen fx. via skade på kønsceller eller ved hormonel regulering. Effekten kan være; sterilitet, nedsat frugtbarhed, menstruationsforstyrrelser mv.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge.

Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke umiddelbart antændeligt. Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Ved brand dannes farlige røggasser.

Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandfolk bør anvende egnet beskyttelsesudstyr.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler – se pkt. 8.

Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Kontakt myndighederne i forbindelse med forurening af jord og vandmiljø samt ved udslip til kloak.

Spild må ikke udledes til kloak og/eller overfladevand.

# Sikkerhedsdatablad

## 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mekanisk opsamling.

## 6.4. Henvielse til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltpe.

Se punkt 13 for bortskaffelse.

---

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

---

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Se under punkt 8 for oplysninger om forholdsregler ved brug og personlige værnemidler.

Alt arbejde skal foregå under effektiv ventilation. Vask hænder før pauser, toiletbesøg og efter endt arbejde. Undlad at spise, drikke eller ryge under arbejdet.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Produktet skal opbevares forsvarligt, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign.

Bør opbevares i tæt tillukket originalemballage.

Skal opbevares på et tørt, køligt og ventileret sted.

Undgå direkte sollys.

Opbevares under lås. Lokalet skal forsynes med advarselstavle for giftige stoffer. Tavlen skal trykkes med sort kant på gul baggrund. Den gule baggrund skal dække mindst 50% af tavlens overflade. Hver af tavlens sider skal være mindst 16 cm.

Opbevaringstemperatur: 4 - 28 °C

### 7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

---

### 8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

Indholdsstof	8-timers grænseværdi ppm / mg/m <sup>3</sup>	Korttids- grænseværdi ppm / mg/m <sup>3</sup>	Anmærkning
Zinkoxid	- / 4	- / 8	-

#### DNEL/PNEC-værdier:

##### DNEL Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	22 mg/m <sup>3</sup>	0,5 µg/m <sup>3</sup>
Dermalt - Kroniske Systemiske	3 mg/kg bw/day	1 µg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	1 µg/kg bw/day

##### DNEL Zinkoxid

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	5 mg/m <sup>3</sup>	2,5 mg/m <sup>3</sup>
Inhalation - Kroniske Lokale	0,5 mg/m <sup>3</sup>	-
Dermalt - Kroniske Systemiske	83 mg/kg bw/day	83 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	0,83 mg/kg bw/day

##### PNEC Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

Ferskvand	32 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	50 mg/L
Havvand	3,2 mg/L
Jord	6,7 mg/kg soil dw

##### PNEC Zinkoxid

Ferskvand	20,6 µg/L
Havvand	6,1 µg/L
Jord	35,6 mg/kg

### 8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenario til dette produkt.

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

Vask hænder før pauser, toiletbesøg og efter endt arbejde.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Særligt arbejdstøj må ikke bæres under spisepauser.

# Sikkerhedsdatablad

## Personlige værnemidler:



## Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

## Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (> 0,11 mm).  
Gennemtrængningstid: > 8 h

## Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

## Beskyttelse af hud:

Særligt arbejdstøj bør anvendes.

## Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

---

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

---

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Pasta
Farve:	Forskellige
Lugt:	Behagelig
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s):	-
Opløselighed:	-
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen.

---

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

---

### 10.1. Reaktivitet

Ingen data.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå udsættelse for dagslys eller andre lyskilder.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

# Sikkerhedsdatablad

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### **Akut toksicitet:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Oral	Rotte	LD50	3850 mg/kg bw
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Dermalt	Kanin	LD50	> 6900 mg/kg bw
Zinkoxid	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
Zinkoxid	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 1,79 mg/L air
Zinkoxid	Dermalt	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw

#### **Hudætsning/irritation:**

Kan virke let irriterende.

#### **Alvorlig øjenskade/øjenirritation:**

Kan fremkalde irritation af øjet.

#### **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### **Kimcellemutagenicitet:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### **Carcinogenicitet:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### **Reproduktionstoksicitet:**

Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

#### **Enkel STOT-eksponering:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### **Gentagne STOT-eksponeringer:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### **Aspirationsfare:**

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Testdata foreligger ikke.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	96 Timer	Fisk	LC50	> 5000 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	48 Timer	Dafnier	EC50	7467 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	72 Timer	Alger	EC50	2814 mg/L
Zinkoxid	96 Timer	Fisk	LC50	1,793 mg/L
Zinkoxid	48 Timer	Dafnier	EC50	7,5 mg/L
Zinkoxid	96 Timer	Alger	EC50	0,65 mg/L

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Ja	OECD Guideline 302 B	28 Dage > 70%

# Sikkerhedsdatablad

## 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Nej	-0,84

## 12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

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

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

## 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Testdata foreligger ikke.

## 12.7. Andre negative virkninger

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

---

## PUNKT 13: Bortskaffelse

---

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er omfattet af reglerne om farligt affald.

Spild og affald samles i lukkede og tætte beholdere, der bortskaffes via den kommunale affaldsordning for farligt affald med nedenstående specifikationer.

EAK-kode	Beskrivelse	Kemikalieaffaldsgruppe
18 01 06	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer	H

### Særlig mærkning:

-

### Forurenet emballage:

Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

---

## PUNKT 14: Transportoplysninger

---

Produktet er omfattet af konventionerne om farligt gods.

Ifølge ADR og IMDG er substanser/produkter omfattet af UN 3077/UN 3082 ikke farligt gods i mængder under 5 kg (eller 5 L) på grund af henholdsvis SP 375 i ADR og 2.10.2.7 i IMDG.

### 14.1 -14.4.

#### ADR

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3. Transportfareklasse(r)	14.4. Emballagegruppe
3077	MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (Zinkoxid)	9	III

#### IMDG/IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
3077	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinkoxide)	9	III

### 14.5. Miljøfarer

Hvis den transporterede mængde overskrider 5 kg eller liter skal der mærkes med miljøfare.

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

# Sikkerhedsdatablad

---

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

---

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Omfattet af direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr.

#### Kilder:

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre, med senere ændringer.  
Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) - BEK nr. 381 af 12/04/2023.  
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde, med senere ændringer.  
Bekendtgørelse nr. 1369 af 25. november 2015 om markedsføring og mærkning af flygtige organiske forbindelser i visse malinge og lakker samt produkter til autoreparationslakering.  
Bekendtgørelse nr. 1565 af 19. december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.  
Bekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 af lov om kemikalier.  
Bekendtgørelse nr. 1794 af 18/12/2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med senere ændringer.  
Bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.  
Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

#### Anden mærkning:

-

#### Anvendelsesbegrænsninger:

Gifttilladelse kræves, jf. BEK nr 1565 af 19/12/2022  
Unge under 18 år må ikke erhvervsmæssigt anvende eller udsættes for produktet. Unge over 15 år er dog undtaget denne regel, hvis produktet indgår som et nødvendigt led i en uddannelse. (jf. dog Arbejdstilsynets Bekendtgørelse om unges arbejde).  
Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets Bekendtgørelse nr. 1234 af 29/10/2018 om arbejdets udførelse).

#### Krav om særlig uddannelse:

-

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen.

---

## PUNKT 16: Andre oplysninger

---

Udarbejdet på baggrund af EU forordning 1907/2006 (REACH)

#### Andre oplysninger:

##### Kilder:

EU forordning nr. 1907/2006 (REACH), med senere tilpasninger.  
EU forordning nr. 1272/2008 (CLP), med senere tilpasninger.  
EU forordning nr. 276/2010  
Direktiv 2008/98/EF  
ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

#### Den fulde ordlyd af H sætninger omtalt i punkt 2+3:

H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

#### Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Repr. 1B;H360FD	Beregningsmetode
Aquatic Acute 1;H400	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1;H410	Beregningsmetode

## Sikkerhedsdatablad

### **Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet:**

REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Forordning (EF) nr. 1907/2006.

CLP: Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering.

CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-nummer.

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

DNEL: Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level).

PNEC: Beregnet nuleffekt-koncentration (Predicted No Effect Concentration).

STOT: Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity).

LD50: Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation.

LC50: Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation.

EC50: Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic).

vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative).

NOEC: Den højeste afprøvede koncentration, hvor der i en undersøgelse ikke er observeret en statistisk signifikant virkning i den eksponerede population sammenholdt med en passende kontrolgruppe (No Observed Effect Concentration).

NOAEL: Den højeste afprøvede dosis eller det højeste afprøvede eksponeringsniveau, hvor der ikke optræder statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvorligheden af de skadelige virkninger mellem den eksponerede population og en passende kontrolgruppe. Der kan opstå visse effekter ved dette niveau, men de opfattes ikke som skadelige eller prækursorer for skadelige virkninger.

### **Andet:**

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad gælder kun produktet nævnt i punkt 1 og er ikke nødvendigvis gældende ved brug sammen med andre produkter.

### **Der er foretaget ændringer i følgende punkter:**

-

### **Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:**

-