

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: TEMPIT TEMPORARY FILLING MATERIAL
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

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

Produktet er underlagt direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.
Se fullstendige H-setninger under avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer



Signalord:

Fare

Kan redusere fruktbarheten. Kan skade det ufødte barnet. (H360FD)
Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. (H410)

Innhent særskilt instruks før bruk. (P201)
Unngå utslipp til miljøet. (P273)
Benytt vernehansker/øyevern. (P280)
Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. (P308 + P313)
Samle opp spill. (P391)
Oppbevares innelåst. (P405)

2.3. Andre farer

-

Annen merkning:

-

Annet

-

Sikkerhetsdatablad

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1.3.2. Stoffer / Stoffblandinger

Innholdsstoff	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EF-nr.	CLP-klassifisering	Vkt/Vkt %	Note
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	603-238-00-9 / -	143-24-8	205-594-7	Repr. 1B;H360FD	< 12	1
Sinkoksid	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.

Se fullstendige H-setninger under avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Indånding:

Ved ubehag: Oppsøk frisk luft.

Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Svelging:

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

Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Hudkontakt:

Fjern forurensede klær.

Vask huden med såpe og vann.

Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Øyekontakt:

Skyll straks med vann (helst øyeglass) i minst 5 minutter. Åpne øyet godt. Fjern eventuelle kontaktlinser. Oppsøk lege.

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.

Reproduksjonstoksisitet: Produktet inneholder teratogene stoffer som kan gi varige skader på foster og menneskebarn. Effekten på barnet kan være; død, misdannelser, forsinket utvikling eller funksjonshemming.

Reproduksjonstoksisitet: Produktet inneholder stoffer som kan gjøre skade på forplantningsevnen f.eks. via skade på kjønnseller eller ved hormonell regulering. Effekten kan være; sterilitet, nedsatt fruktbarhet, menstruasjonsforstyrrelser mm.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Vis dette sikkerhetsdatabladet til lege eller legevakt.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

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 helseisisiko.

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 å puste inn, unngå kontakt med hud og øyne.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Kontakt myndighetene i forbindelse med forurensning av jord og vannmiljø samt ved utslipp til kloakkavløp.

Søl må ikke tilføres kloakkavløp og/eller overflatevann.

Sikkerhetsdatablad

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ta opp mekanisk.

6.4. Henvisning 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.

Alt arbeid må foregå på steder med god ventilasjon. Vask hendene før pauser og før toalettbesøk, og når arbeidet er slutt. Ikke spis, drikk eller røyk under arbeidet.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Produktet må oppbevares sikkert og unna matvarer, kraftfôr til dyr, legemidler osv.

Under oppbevaring skal originalemballasjen holdes tett lukket.

Oppbevares på et tørt, kjølig og godt ventilert sted.

Unngå direkte sollys.

Oppbevares innelåst.

Oppbevaringstemperatur: 4 - 28 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se applikasjonsavsnitt 1

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametre

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

Innholdsstoff	Grenseverdi ppm / mg/m ³	Anmerking
Sinkoksid	- / 5	-

DNEL/PNEC-verdi:

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

	Arbeidstakere	Forbrukere
Innånding - Kroniske Systemiske	22 mg/m ³	0,5 µg/m ³
Dermal - Kroniske Systemiske	3 mg/kg bw/day	1 µg/kg bw/day
Oralt - Kroniske Systemiske	-	1 µg/kg bw/day

DNEL Sinkoksid

	Arbeidstakere	Forbrukere
Innånding - Kroniske Systemiske	5 mg/m ³	2,5 mg/m ³
Innånding - Kroniske Lokale	0,5 mg/m ³	-
Dermal - Kroniske Systemiske	83 mg/kg bw/day	83 mg/kg bw/day
Oralt - Kroniske Systemiske	-	0,83 mg/kg bw/day

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

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

PNEC Sinkoksid

Ferskvann	20,6 µg/L
Sjøvann	6,1 µg/L
Jord	35,6 mg/kg

8.2. Eksponeringskontroll

Det er ikke en eksponering scenario for dette produktet.

Egnede tiltak for eksponeringskontroll:

Bruk verneutstyr som angitt nedenfor.

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

Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

Sikkerhetsdatablad

Personlig verneutstyr:



Åndedrettsvern:

Normalt ikke påkrevet.

Håndvern:

Bruk vernehansker av type nitrilgummi (> 0,11 mm).
Gjennomtrengningstid: > 8 h

Vern av øyne/ansikt:

Bruk vernebriller/ansiktsskjerm.

Hudvern:

Spesialarbeidstøy bør anvendes.

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:	Pasta
Farge:	Forskjellige
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 ² /s):	-
Løselighet(er):	-
Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	-
Damptrykk:	-
Tetthet og / eller relativ tetthet:	-
Relativ damp tetthet:	-
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.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen ved de anbefalte oppbevaringsforhold.

Sikkerhetsdatablad

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
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Oral	Rotte	LD50	3850 mg/kg bw
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Dermal	Kanin	LD50	> 6900 mg/kg bw
Sinkoksid	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
Sinkoksid	Inhalering	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 1,79 mg/L air
Sinkoksid	Dermal	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw

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:

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

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
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	96 Timer	Fisk	LC50	> 5000 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	48 Timer	Vannloppe	EC50	7467 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	72 Timer	Alge	EC50	2814 mg/L
Sinkoksid	96 Timer	Fisk	LC50	1,793 mg/L
Sinkoksid	48 Timer	Vannloppe	EC50	7,5 mg/L
Sinkoksid	96 Timer	Alge	EC50	0,65 mg/L

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Innholdsstoff	Nedbrytning i vannmiljøet	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Ja	OECD Guideline 302 B	28 Dager > 70%

Sikkerhetsdatablad

12.3. Bioakkumuleringsevne

Innholdsstoff	Bioakkumulasjon spotensial	LogPow
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Nei	-0,84

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB vurdering

Produktet tilfredsstiller ikke kriteriene for PBT eller vPvB.

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

Testdata foreligger ikke.

12.7. Andre skadevirkninger

Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Dette produktet er omfattet av regelverket om farlig avfall.

Samle søl og avfall i lukkede, tette beholdere for kassering i henhold til reglene om behandling av farlig avfall. Avfallet skal deklarerer og leveres til innsamlere og anlegg godkjent for håndtering av farlig avfall.

Avfallskode-EAL	Beskrivelse	Norsk avfallsstoffnummer
18 01 06	Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer	0

Særlig merking:

-

Forurennet emballasje:

Tom emballasje og rester skal leveres til den kommunale avfallsordningen for farlig avfall.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Produktet dekkes av reglene for transport av farlig gods.

I henhold til ADR og IMDG anses stoffer/produkter som dekkes av FN 3077/FN 3082 ikke som farlig gods hvis det transporteres i mengder på er mindre enn 5 kg (eller 5 L) på grunn av SP 375 (ADR) and 2.10.2.7 (IMDG).

14.1 -14.4.

ADR

FN-nummer:	FN-forsendelsesnavn	Transportfareklasse(r)	Emballasjegruppe
3077	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Sinkoksid)	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. Miljøfare

Dersom mengden transportert overstiger 5 kg eller liter skal merkes med 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.

Sikkerhetsdatablad

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 merkning:

-

Anvendelsesbegrensninger:

Produktet er klassifisert som giftig. Salg og oppbevaring må følge de lokale reglene for giftige produkter.

Unge under 18 år må ikke handelsmessig utsettes eller anvende produktet. Unge over 15 år er dog unntatt denne regel, hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Vær oppmerksom på arbeidsrestriksjoner for gravide og ammende kvinner.

Krav om særlig utdanning:

-

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen.

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:

H360FD Kan redusere fruktbarheten. Kan skade det ufødte barnet.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

Repr. 1B;H360FD Beregningsmetode

Aquatic Acute 1;H400 Beregningsmetode

Aquatic Chronic 1;H410 Beregningsmetode

Sikkerhetsdatablad

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 sikkerhetsblad er 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:

-