

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** AquaCem
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** glass-ionomer cement
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/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
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Poly acrylic acid
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

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

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Undgå støvdannelse
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 2)

*Sørg for tilstrækkelig udluftning.**Opsamles mekanisk.***· 6.4 Henvisning til andre punkter***Information om sikker håndtering se kapitel 7.**Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.**Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.***PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** *Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.***· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.***· Håndtering:** *Materialet er kun beregnet til dental brug.***· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****· Opbevaring:****· Krav til opbevaringsrum og beholdere:** *Må kun opbevares i original beholder.***· Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** *Ikke påkrævet.***· Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:***Hold beholderen tætsluttende lukket.**Beskyttes mod luftfugtighed og vand***· 7.3 Særlige anvendelser** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**· 8.1 Kontrolparametre****· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:***Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.***· Yderligere anvisninger:** *Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.***· 8.2 Eksponeringskontrol****· Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.***· Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:***Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.**Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.**Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.**Undgå kontakt med øjne og hud.***· Åndedrætsværn** *Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.***· Beskyttelse af hænder***Beskyttelseshandsker**Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.**På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.**Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.***· Handskemateriale:***Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.***· Handskematerialets gennemtrængningstid***Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.***· Beskyttelse af øjne/ansigt** *Beskyttelsesbriller*

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 3)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger	
· Fysisk form	Fast
· Farve:	Gullig
· Lugt:	Produktspecifik
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelsepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· Vand:	Uopløselig
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	
· Form:	Pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Tørstofindhold:	100,0 %
· Tilstandsendring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Selvpvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral LD50 2.500 mg/kg (rat)

CAS: 87-69-4 (+)-vinsyre

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

-DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

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 (+)-vinsyre

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 93 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· 12.3 **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· 12.4 **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.

· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

· 12.7 Andre negative virkninger

· Yderligere økologiske oplysninger:

· Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
----------	---

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
-----	---

HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
-----	--

· Urensede emballager:

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|-----------------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | <i>Ikke relevant</i> |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>Ikke relevant</i> |
| · 14.5 Miljøfarer: | <i>Ikke relevant.</i> |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | <i>Ikke relevant.</i> |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | <i>Ikke relevant.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>Ikke relevant</i> |

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
 - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
 - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
 - **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DfU.

- **Risikoangivelser**
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**
- **Datablad udstedt af:** Research & Development

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.12.2022

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 16.12.2022

Handelsnavn: AquaCem

(Fortsat fra side 7)

- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

- **Udgavenummer for forrige udgave** 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: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK