

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale
- **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**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Yderligere oplysninger:**
På grund af den fysiske form (pasta) er en klassificering med H372 ikke mulig. Inhalering er ikke mulig (se også afsnit 11).
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **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 slutbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
EUH208 Indeholder Oils, peppermint. Kan udløse allergisk reaktion.
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **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: 14464-46-1	cristobalit	25 – 50%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint	≥ 0,1 – < 1%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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.
 Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **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**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvísning 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.
 Opbevares på et køligt sted.
- **Henvísninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsat fra side 2)

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Opbevares tørt.
- **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:**
 Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**
 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
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelsepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsat fra side 3)

· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· Vand:	Uopløselig
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplorative stoffer	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
· Selvopvarmende 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.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsat fra side 4)

* 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: 14464-46-1 cristobalit

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalation	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

• **På huden:**

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

• **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

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

• **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**

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

• **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.

• **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

forordning (EF) nr. 1272/2008 BILAG I

„1.1.1.5 Med henblik på klassificeringen efter sundhedsfare (del 3) er eksponeringsvej, mekanistisk information og metabolismeundersøgelser relevante for bestemmelsen af relevansen af en virkning i mennesker. Når sådan information, for så vidt som der er belæg for dataenes holdbarhed og kvalitet, skaber tvivl om relevans i mennesker, kan en lavere klassificering være begrundet. Når der er videnskabelig dokumentation for, at virkningsmekanismen eller virkemåden ikke er relevant for mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassificeres.“

• **11.2 Oplysninger om andre farer**

• **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

• **12.1 Toksicitet**

• **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsat fra side 5)

· **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

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

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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 20.03.2023

Handelsnavn: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsat fra side 6)

• **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 produktegenskaber 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.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

• **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

• **Datablad udstedt af:** Research & Development

• **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: Hudirritation/hudirritation – Kategori 2

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1

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