Sikkerhedsdatablad
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revision nr. 3
Revisionsdato 17/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse:	ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Kode:	C202360, C202370

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

Kun til professionel brug. Silikone til tilsætning af tandaftryk.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:
msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):
Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:
Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

EF-forordningen 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger af stoffer (CLP) finder ikke anvendelse for medicinsk udstyr i færdig tilstand, som anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme iht. art. 1.5, litra d). Derfor er produktet undtaget for mærkningskravene i CLP.
Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Farepiktogrammer:
Ingen
Faresætninger:
Ingen
Sikkerhedssætninger:
Ingen
Specielle forholdsregler:
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:
Ingen

2.3. Andre farer

Der er ingen eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv under normal brug af dette produkt. Se afsnit 11 for yderligere oplysninger.

Ingen pBT, vPvB eller stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

Andre risici:

Ingen anden fare

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Farlige stoffer i henhold til CLP-forordningen og tilhørende klassificering:

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
>= 13% - < 20%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.

Substanser i nanoform:

>= 0,5% - < 2,5% Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH-nr.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

<0,1% C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma

CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

<0,1% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Ved kontakt med øjne:

Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

Ved indtagelse:

Fremprovokér under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.

Ved indånding:

Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

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

Behandling:

Ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:
Vand.
Kuldioxid (CO_2).
Ildslukkere, der ikke må anvedes af sikkerhedsårsager:
Ingen særlige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.
Brand frembringer tung røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.
Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.
Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umidelbare fareområde.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:
Benyt personbeskyttelsesudstyr.
Flyt personer til et sikkert sted.
Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.
For indsatspersonel:
Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksytemet.
Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.
Ved gasudslip eller indtræningning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.
Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Vask med rigelig mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.
Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesanordninger.
Råd om generel hygiejne:
Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.
Inkompatible materialer:
Se punkt 10.5.
Angivelse vedrørende lokaler:
Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

DNEL eksponeringsgrænseværdier
Foreligger ikke
PNEC eksponeringsgrænseværdier
Foreligger ikke

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsforanstaltninger:
Udluft lokalerne, hvor produktet opbevares og/eller håndteres, på passende måde.
Beskyttelse af øjnene:
Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (EN 166).
Beskyttelse af huden:
Man skal være iført arbejdstøj og professionelle sikkerhedssko (EN 14605).
Beskyttelse af hænderne:
Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).
Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning (EN 374):
Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.
Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.
Åndedrætsværn:
Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.
Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier (fx. TLV-TWA).
Varmerisici:
Ingen
Kontrol af eksponering af miljøet:
Ingen
Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:
Ingen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Viskøs væske	--	--
Farve:	gult	--	--
Lugt:	lugtfri	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Foreligger ikke	--	--
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Foreligger ikke	--	--
Antændelighed:	Foreligger ikke	--	--
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	Foreligger ikke	--	--
Flammepunkt:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for selvantændelse:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for nedbrydning:	Foreligger ikke	--	--
pH:	Foreligger ikke	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Uopløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Foreligger ikke	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	Foreligger ikke	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

"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" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008).
Overvågningerne vedrørende mulig eksponering ved indånding udført i virksomheden i henhold til standarderne for arbejdshygiejne for produkter i pasta- eller væskeform har vist, at niveauet for eksponering for krystallinsk silikatstøv (inhalerbar fraktion) er under kvantificeringsgrænsen for metoden, så der er ingen eksponering under brugen angivet i afsnit 1.2 for dette specifikke produkt. De faktiske niveauer af frit krystallinsk silikatstøv (inhalerbar fraktion) på arbejdspladsen skal dog findes gennem overvågninger, som krævet i lovgivningen om medarbejdersikkerhed og -sundhed.

Toksikologiske oplysninger om produktet:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) akut toksicitet

Ikke klassificeret

b) hudætsning/-irritation

Ikke klassificeret

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret

e) kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret

g) reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret

h) enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ikke klassificeret

j) aspirationsfare

Ikke klassificeret

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akut toksicitet:

Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:
Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

Produktet er ikke klassificeret for kronisk fare for vandmiljøet.
Der blev udført test baseret på biotilgængelighed/frigivelse af D4 fra en repræsentativ prøve af polymere silikoner ved hjælp af OECD 29-metoden. Det blev konstateret, at den mængde D4, der blev frigivet fra de testede polymerer, lå under metodens kvantificeringsgrænse (dvs. 4,4 ppb) og dermed under NOEC-grænsen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr, værdier, der ville resultere i en klassificering for kronisk akvatisk toksicitet..

12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Produktet er klassificeret: -
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Akut akvatisk toksicitet:
Effektparameter: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varighed timer: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Langtidstoksicitet for hvirvelløse vanddyr:
Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier = 7.9 µg/L - Varighed timer: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Ikke bioakkumulerende
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Bemærkninger: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

vPvB-stoffer: Ingen - PBT-stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Opsaml så vidt muligt. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Foreligger ikke

14.3. Transportfareklasse(r)
Foreligger ikke
14.4. Emballagegruppe
Foreligger ikke
14.5. Miljøfarer
ADR-Miljøforurener: Nej
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Foreligger ikke
14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter
Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)
Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)
Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)
Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)
Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013
Forordning (EU) n. 2020/878
Forordning (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restriktioner i forhold til produktet eller de indeholdte stoffer ifølge Bilag XVII Forordning (EC) 1907/2006 (REACH) og efterfølgende ændringer:

Begrænsninger i forbindelse med produktet:
Begrænsning 3
Begrænsning 40

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:
Begrænsning 70
Begrænsning 75

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1
Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EF) nr. 649/2012:
Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen
Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:
Ingen

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarlig væske, Kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoksicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 3

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	Klassificeringsmetode
Aquatic Chronic	I henhold til artikel 12 i CLP-forordningen, "Når de følgende egenskaber eller virkninger identificeres som resultat af evalueringen i overensstemmelse med artikel 9, skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til dem ved klassificeringen, [...] b) når konklusive videnskabelige forsøgsdata viser, at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgængelig, og det er fastslået, at disse data er tilstrækkelige og pålidelige." Efter en undersøgelse af frigivelse af D4 ved hjælp af OECD 29-test på polymerprodukter, der er repræsentative for D4-mængder, er den grænse, der ville føre til klassificering for kronisk akvatisk toksicitet (NOEC på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr), ikke nået.

Dette dokument er blevet udarbejdet af en kvalificeret og veluddannet tekniker med kendskab til materiale- og sikkerhedsdatablade.
Vigtigste kilder:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt i henhold til artikel 31 i Forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhedsdatablad er blevet udarbejdet på frivillig basis.

Sikkerhedsdatablad
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt.
Oplysningerne refererer udelukkende til det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.
Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.
Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

ADR:	Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.
ATE:	Vurdering af akut toksitet
ATEmix:	Estimat for akut toksicitet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, mærkning, emballering.
DNEL:	Afledt No Effect Level.
EINECS:	Europæsik fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.
GefStoffVO:	Bekendtgørelse om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.
IATA:	Den internationale lufttransport-sammenslutning .
IATA-DGR:	Farligt gods forordning med "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniske instruktioner af "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale maritime kode for farligt gods.
INCI:	International nomenklatur for kosmetiske indholdsstoffer.
KSt:	Eksplosionskoefficient.
LC50:	Dødelig koncentration, for 50 procent af testpopulationen.
LD50:	Dødelig dose, for 50 procent af testpopulationen.
PNEC:	Forudsagt Ingen Effekt koncentration
RID:	Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.
STEL:	Kortvarig eksponeringsgrænse.
STOT:	Specifik målorgantoksicitet.
TLV:	Grænseværdien.
TWA:	Tidsvægtet gennemsnit
WGK:	Tysk fareklasse for vand.