

Simplee Temporary Filling Cement (midl. fyldningsmateriale, hvid, SC), Ref: 156129

Dansk sikkerhedsdatablad | Faremærkning: GHS/CLP (CLP-forordningen)

1. PRODUKT- OG VIRKSOMHEDSOPLYSNINGER

1.1 Produktbetegnelse

Produktnavn: Simplee Temporary Filling Cement (midl. fyldningsmateriale, hvid, SC), Ref: 156129

Tilsigtet anvendelse: Midlertidigt fyldningsmateriale (tandklinisk brug)

Anvendelser der frarådes: Ikke beregnet til almenheden – kun erhvervsmæssig/kommerciel brug

1.2 Leverandøroplysninger

Producent	Dansk leverandør
Dent-A-Pharm Produktionsgesellschaft mbH	M+W Dental – Müller & Weygandt GmbH
Schusterring 35	Reichardsweide 40
D-25355 Barmstedt, Tyskland	D-63654 Büdingen, Tyskland
Tlf.: +49 (0) 4123 / 9225 0	Tlf.: 0042 – 88 00 88
Fax: +49 (0) 4123 / 9225 48	E-mail: kontakt@mw dental.de
E-mail: info@dent-a-pharm.de	

1.3 Nødtelefon

Giftlinjen (Danmark): 82 12 12 12 (døgnåben)

Ansvarlig person: Dr. Wolfgang Willmann, tlf.: +49 (0) 170 – 405 30 52

(Dansk note: Brugere i Danmark kontakter altid Giftlinjen ved akutte forgiftningsspørgsmål, jf. kemikalielovens § 35 og BEK nr. 1205 af 27/09/2021.)

2. FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

I henhold til CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008, implementeret i dansk ret via CLP-bekendtgørelsen (BEK nr. 1205 af 27/09/2021):

Eye Irrit. 2 / H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

Skin Irrit. 2 / H315 Forårsager hudirritation

Aquatic Chronic 2 / H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger

2.2 Mærkningsoplysninger

GHS-mærkning i henhold til CLP-bekendtgørelsen:

Farepiktogrammer: GHS07 (udråbstegn) + GHS09 (miljø)

Signalord: ADVARSEL



Faresætninger:

H315 Forårsager hudirritation

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger

Sikkerhedssætninger:

P264 Vask hænder grundigt efter håndtering.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsskærm.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let lader sig gøre. Fortsæt skylning.
P321 Særlig behandling (se ... på denne etiket).
P332+P313 Ved hudirritation: Søg læge/medicinsk rådgivning.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg læge/medicinsk rådgivning.
P362+P364 Tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501 Indhold/beholder bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

2.3 Andre farer

Produktet indeholder zinkoxid og zinksulfat, som begge er klassificeret som akut vandtoksiske (H400) og kronisk vandtoksiske (H410/H411). Udledning til vandmiljøet skal undgås.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSTOFFER

Kemisk karakterisering: Midlertidigt, selvhærdende fyldningsmateriale baseret på calciumsulfathemihydrat

Farlige bestanddele i blandingen:

Stof	CAS-nr.	EINECS	(%)	Klassificering (CLP)
Ethylenglykoldiacetat	111-55-7	–	10–20	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 2, H335 Skin Irrit. 2, H315
Zinkoxid	1314-13-2	215-222-5	10–15	Aquatic Chronic 1, H410 Aquatic Acute 1, H400
Zinksulfat-monohydrat	7446-20-0	231-793-3	1–5	Eye Dam 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Optamint	–	–	0,01	Skin Irrit. 2, H315

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel information: Vask tilsmudset tøj med sæbe og vand.

Ved hudkontakt: Vask huden med sæbe og vand.

Ved øjenkontakt: Skyl øjnene med vand i tilstrækkelig tid med øjenlågene åbne. Kontakt øjenlæge ved vedvarende irritation.

Ved indtagelse: Kontakt læge ved mavegener. Ring til Giftlinjen: 82 12 12 12.

Ved indånding: Flyt til frisk luft. Søg læge ved symptomer.

4.2 De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Hud- og øjenirritation. Zinkforbindelserne kan ved større eksponering give systemiske effekter (metallyrgerfeber ved indånding af zinkdampe – ikke relevant ved dette produkt under normale anvendelsesbetingelser).

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen særlig behandling under normale anvendelsesbetingelser.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Skum, slukningspulver, kuldioxid, vandtåge – tilpas indsatsen til omgivelserne.

Uegnede slukningsmidler: Ingen kendte.

5.2 Særlige farer ved stoffet eller blandingen

Ingen kendte under normale forhold.

5.3 Råd til brandmandskab

Anvend sædvanlige foranstaltninger ved bekæmpelse af kemikaliebrand, dvs. selvstændigt åndedrætsværn.

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler

Normalt ikke nødvendige ved klinisk brug. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Lad ikke uhærdet materiale nå kloakken. Produktet indeholder zinkforbindelser, der er klassificeret som akut og kronisk vandtoksiske – udledning til vandmiljø skal aktivt undgås, jf. miljøbeskyttelseslovens regler.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Saml materialet mekanisk op og bortskaf som husholdningsaffald (hærdet materiale) eller farligt affald (uhærdet materiale).

6.4 Henvisning til andre afsnit

Se afsnit 8 (personlige værnemidler) og afsnit 13 (bortskaffelse).

7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

lagttag sædvanlige forholdsregler ved håndtering af kemikalier.

Bær laboratoriefrakke under arbejdet.

Vask hænder før og efter arbejde samt inden pauser.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares køligt, tørt og i tæt lukket beholder. For at undgå for tidlig hærdning: Luk beholderen straks efter brug og opbevar beskyttet mod fugt. Brand- og eksplosionsbeskyttelse: Ingen særlige foranstaltninger nødvendige.

7.3 Specifik(ke) slutanvendelse(r)

Kun til tandlægebrug.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Ingen kendte grænseværdier for blandingen som helhed.

(Dansk note: Grænseværdier for zinkoxid (røg og støv) er fastsat af Arbejdstilsynet iht. BEK nr. 1055 af 12/10/2022 om grænseværdier for stoffer og materialer. Ethylenglykoldiacetat og zinksulfat: ingen specifik dansk grænseværdi per udskriftsdato.)

8.2 Eksponeringskontrol

Øjenværn: Beskyttelsesbriller er normalt ikke påkrævet, men anbefales ved risiko for stænk.

Håndværn: Handsker (sædvanlige hygiejneforanstaltninger).

Kropsværn: Normale arbejdsklæder / laboratoriefrakke.

Åndedrætsværn: Normalt ikke nødvendigt. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Arbejdshygiejniske foranstaltninger: lagttag sædvanlige foranstaltninger for arbejdsmiljø og hygiejne.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskab	Værdi/oplysning
Form	Pasta
Farve	Hvid
Lugt	Lugtfri
pH-værdi	6,4
Flammepunkt	> 100 °C (ikke bestemt; metode DIN 51758)
Relativ densitet	Ikke bestemt
Opløselighed i vand	Uopløseligt

9.2 Øvrige oplysninger

Ingen yderligere oplysninger.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet / 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt under anbefalede opbevaringsbetingelser. Produktet kan hærde langsomt, hvis opbevaringstiden og/eller de anbefalede opbevaringsbetingelser overskrides væsentligt.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte under normale anvendelsesbetingelser.

10.4 Forhold der skal undgås

For at undgå for tidlig hærkning: Luk beholderen straks efter brug og opbevar beskyttet mod fugt.

10.5 Materialer der skal undgås

Undgå kontakt med vand (fremkalder hærkning) inden anvendelse.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved tilsigtet brug.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Toksikologiske oplysninger

Estimeret på baggrund af indholdsstofferne:

Akut toksicitet: Zinksulfatmonohydrat: Acute Tox. 4, H302 (skadeligt ved indtagelse).

Hudkontakt: Forårsager hudirritation (H315) – ethylenglykoldiacetat, optamint.

Øjenkontakt: Zinksulfatmonohydrat: Eye Dam. 1, H318 (alvorlig øjenskade). Ethylenglykoldiacetat: Eye Irrit. 2, H319.

Luftvejsirritation: Ethylenglykoldiacetat: STOT SE 2, H335 – kan forårsage luftvejsirritation ved eksponering for dampe.

Sensibilisering: Ingen sensibilisering identificeret ved normale anvendelsesbetingelser.

CMR-egenskaber: Ikke klassificeret som mutagen, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk.

Produktet er ikke mærkningspligtigt som helhed ved korrekt brug. Ved korrekt håndtering og tilsigtet brug forårsager produktet efter vores erfaring ingen skadelige sundhedseffekter.

12. MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet: Zinkoxid og zinksulfatmonohydrat er klassificeret som akut vandtoksiske (H400) og kronisk vandtoksiske (H410). Ethylenglykoldiacetat: Aquatic Chronic 2, H411. Må ikke udledes til vandmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrydelighed: Ingen tilgængelige data for blandingen.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale: Ingen tilgængelige data.

12.4 Mobilitet i jord: Ingen tilgængelige data.

12.5 PBT- og vPvB-vurdering: Ikke foretaget.

12.6 Andre skadevirkninger: Vandpåvirkning på lang sigt (Aquatic Chronic). Undgå udledning til vandmiljø.

13. BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Uhærdet materiale:

Fyld i egnet beholder og bortskaf som farligt affald i overensstemmelse med lokale og nationale regler, herunder affaldsbekendtgørelsen (BEK nr. 2127 af 22/11/2021). Må ikke udledes i kloakken.

Affaldskode (EAK/EWC): 16 03 03 – Uorganisk affald indeholdende farlige stoffer

Hærdet materiale:

Se under uhærdet materiale. Bortskaffes normalt som husholdningslignende affald i overensstemmelse med lokale regler.

Emballage:

Behandles som uhærdet materiale. Ikke-forurenede emballager kan afleveres til genbrugsstation.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

Opbevares adskilt fra fødevarer og drikkevarer.

14.1 UN-nummer	–
14.2 Officiel transportbetegnelse	–
14.3 Transportfareklasse	–
14.4 Emballagegruppe	–
14.5 Miljøfarer	–
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	–
14.7 Bulktransport iht. MARPOL bilag II og IBC-koden	Nej

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø for stoffet eller blandingen

Relevante danske og EU/EØS-regler:

- Kemikalieloven (LBK nr. 1080 af 18/11/2019)
- Bekendtgørelse om sikkerhedsdatablade og CLP-mærkning (BEK nr. 1205 af 27/09/2021)
- CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008, implementeret via CLP-bekendtgørelsen
- REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006, senest ændret ved forordning (EU) 2020/878
- Arbejdsmiljøloven (LBK nr. 2062 af 12/11/2021) med tilhørende bekendtgørelser
- Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (BEK nr. 1055 af 12/10/2022)
- Affaldsbekendtgørelsen (BEK nr. 2127 af 22/11/2021)
- Miljøbeskyttelsesloven (LBK nr. 100 af 19/01/2022) – vandmiljøbestemmelser for zinkforbindelser

GHS-mærkning i henhold til CLP-bekendtgørelsen:

Signalord: ADVARSEL | Piktogrammer: GHS07 + GHS09

H315 Forårsager hudirritation

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger
P264 Vask hænder grundigt efter håndtering.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsskærm.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let lader sig gøre. Fortsæt skylning.
P332+P313 Ved hudirritation: Søg læge/medicinsk rådgivning.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg læge/medicinsk rådgivning.
P501 Indhold/beholder bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding er ikke udført.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Faresætninger nævnt i afsnit 2 og 3:

H302 Skadeligt ved indtagelse
H315 Forårsager hudirritation
H318 Forårsager alvorlig øjenskade
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene
H400 Meget giftig for vandlevende organismer
H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger
H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger

Anbefalede anvendelsesbegrænsninger:

Kun til tandlægebrug.

Ændringer i forhold til den forrige version:

Opdatering af klassificering og mærkning iht. CLP-forordningen samt implementering af forordning (EU) 2020/878.

Afdeling der udsteder sikkerhedsdatabladet:

Dr. rer. nat. Wolfgang Willmann (tlf.: +49 (0) 4123 – 92 25 0)

Øvrige bemærkninger:

Kilder: <http://www.baua.de>, <http://www.arbeitssicherheit.de>

En del af informationen er hentet fra kilder uden direkte produkttestdata.

Indholdet og formatet i dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med Europa-Kommissionens forordning (EU) nr. 2020/878, implementeret i dansk ret via BEK nr. 1205 af 27/09/2021.

Ansvarsbegrænsning:

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er hentet fra kilder, som vi anser for pålidelige, men gives uden udtrykkelig eller underforstået garanti for nøjagtighed. Betingelserne og metoderne for håndtering, opbevaring, brug eller bortskaffelse af dette produkt er uden for vores kontrol. Vi påtager os intet ansvar for produkttab, skade eller andre omkostninger forbundet med brug, opbevaring eller bortskaffelse af produktet. Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet specifikt til dette produkt og må kun anvendes hertil. Hvis dette produkt anvendes som en bestanddel i et andet produkt, finder disse oplysninger ikke anvendelse.