

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

Start

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ceram.x Spectra ST flow
- **Applicering:** Flowable Composite Restorative
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning tannfyllingsmateriale**
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/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
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)  
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
- Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Faresetninger**  
H315 Irriterer huden.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**  
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P280 Bruk vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.

(fortsatt på side 2)

N

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

**Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow**

(fortsatt fra side 1)

- P304+P340 **VED INNÅNDING:** Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
- P305+P351+P338 **VED KONTAKT MED ØYNENE:** Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjoner:**

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 72829-09-5	1,12-Dodecandioldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – ≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

N

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 2)

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett lukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

(fortsatt på side 4)

N

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

**Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow**

(fortsatt fra side 3)

**· Håndvern:**

Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

**· hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

**· gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

**· Øyevern:**

Tettsittende vernebrille.

**· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.**

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

**· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper****· alminnelige opplysninger****· Utseende:**

<b>Form:</b>	pastalignende
<b>Farge:</b>	i.h.t. produktbetegnelse
<b>Lukt:</b>	karakteristisk
<b>Lukterskel:</b>	Ikke bestemt.

**· pH-verdi:** Ikke bestemt.

**· Tilstandsending**

<b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	ikke bestemt
<b>Startkokepunkt og kokeområde:</b>	Ikke bestemt.

**· Flammepunkt:** Ikke brukbar

**· Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke brukbar.

**· Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.

**· Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

**· Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

**· Eksplosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

**· Eksplosjonsgrenser:**

<b>nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>øvre</b>	Ikke bestemt.

**· Damptrykk:** Ikke bestemt.

**· Tetthet:** Ikke bestemt

**· Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

**· Damptetthet:** Ikke bestemt.

**· Fordampingshastighet:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

**Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow**

(fortsatt fra side 4)

- **Løslighet i / blandbarhet med Vann:** ikke, hhv. lite blandbar
- **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
  - dynamisk:** Ikke bestemt.
  - kinematisk:** Ikke bestemt.
- **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### · Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering**  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

Handelsnavn: *Ceram.x Spectra ST flow*

(fortsatt fra side 5)

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### · 12.1 Giftighet

##### · Akvatisk toksisitet:

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,48 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 12.3 **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 12.4 **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

##### · Økotoksiske virkninger:

· **Bemerkning:** skadelig for fisk

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:**

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

skadelig for vannorganismer

· 12.5 **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· 12.6 **Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### · 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

##### · Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

##### · Europeiske avfallslisten

18 01 06\* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

HP 4 Irriterende - hudirritasjon og øyeskader

HP 5 Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet

HP 13 Sensibiliserende

HP 14 Økotoksisk

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### · 14.1 FN-nummer

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

#### · 14.2 FN-forsendelsesnavn

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Versjon 1

revidert den: 02.08.2018

**Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow**

(fortsatt fra side 6)

· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>klasse</b>	bortfaller
· <b>14.4 Emballasjegruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	bortfaller
· <b>14.5 Miljøfarer</b>	Ikke brukbar.
· <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>	Ikke brukbar.
· <b>14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket</b>	Ikke brukbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	bortfaller

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H400 Meget giftig for liv i vann.

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

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development

- **Kontaktperson:** Hotline for tanntmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3