

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: AH 26 Powder**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Rodfyldningspasta
- **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:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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 Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 - Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**




GHS07 GHS09
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
methenamin
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 - P273 Undgå udledning til miljøet.
 - P280 Bær beskyttelseshandsker.
 - P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
 - P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
 - P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen 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, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 100-97-0	methenamin	25 – 50%
EINECS: 202-905-8	Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 13463-67-7	titandioxid	2,5 – 10%
EINECS: 236-675-5	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	
CAS: 7440-22-4	soelv	≥ 0,25 – ≤ 2,5%
EINECS: 231-131-3	Aquatic Acute 1, H400 (M=1000); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld 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.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Oplysninger til lægen:** 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.
Opsamles mekanisk.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(Fortsat fra side 2)

· 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.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **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:**

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 13463-67-7 titandioxid

GV Langtidsværdi: 6 mg/m³

CAS: 7440-22-4 soelv

GV Langtidsværdi: 0,01 mg/m³

E

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 986 af 11/10/2012

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

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.

Nitrilgummi

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,11$ mm

Permeation: Level ≥ 6

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(Fortsat fra side 3)

- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form: Pulver

Farve: Gul

· Lugt: Karakteristisk

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke relevant.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke relevant.

· Antændelighed (fast stof, luftart): Ikke bestemt.

· Antændelsepunkt: 390 °C (Methenamin)

· Dekomponeringstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelsestemperatur: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· Damptryk: Ikke relevant.

· Densitet: Ikke bestemt

· Relativ massefylde: Ikke bestemt.

· Dampmassefylde: Ikke relevant.

· Fordampningshastighed: Ikke relevant.

· Opløselighed i/blandbarhed med

Vand: Svært opløselig.

· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand: Ikke bestemt.

· Viskositet:

dynamisk: Ikke relevant.

kinematisk: Ikke relevant.

· Opløsningsmiddelindhold:

Tørstofindhold: 100,0 %

· 9.2 Andre oplysninger: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(Fortsat fra side 4)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
 - Formaldehyd
 - Ammoniak
 - Nitrøse gasser

* PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

CAS: 100-97-0 methenamin

Oral	LD50	9.200 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 5.000 mg/kg (rabbit)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **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**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
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.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

CAS: 100-97-0 methenamin

LC50/96h	49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	36.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 13463-67-7 titandioxid

LC50/48h	> 100 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	> 1.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7440-22-4 soelv

LC50/96h	0,003 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,00022 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(Fortsat fra side 5)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:**
Meget giftig for fisk.
Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
meget giftig for vandorganismer
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 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 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP 13	Sensibiliserende
HP 14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| • 14.1 UN-nummer | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| • ADR, ADN, 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 i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| • UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Revision: 12.01.2018

Handelsnavn: AH 26 Powder

(Fortsat fra side 6)

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.
 - **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 40
- **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 produktgenskaber 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**
 - H228 Brandfarligt fast stof.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +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
 - Flam. Sol. 2: Brandfarlige faste stoffer – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK