

Säkerhetsdatablad (MSDS)

Produktnamn:
Aquasil Ultra+

Artikelnummer:
64740-64752

Nordenta
www.nordenta.se

Verkmästaregatan 1
745 85 Enköping
tel: 0171-230 00
info@nordenta.se
orgnr 556049-4899



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Aquasil Ultra**
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt formningsmaterial
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Ytterligare uppgifter:**
På grund av den fysikaliska formen (pasta) är klassificering som H372 inte lämplig. Inhalation är inte möjlig (se även avsnitt 11).
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgå
- **Faropiktogram** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
EUH208 Innehåller Oils, peppermint. Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	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	

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Efter förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras endast i originalemballage.
Förvaras svalt.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 2)

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras torrt.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
 Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**
 Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
 Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
 Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
 Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Tändningstemperatur:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 3)

- | | |
|---|-----------------------|
| · Löslighet | Olöslig |
| · Vatten: | Ej bestämd. |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet vid 20 °C: | 1,2 g/cm ³ |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |
-
- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Trögflytande |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | Produkten är ej självantändlig. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosionsfarlig. |
| · Ändring av tillståndet | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |
-
- | | |
|---|-------|
| · Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- 10.3 **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.5 **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 4)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 14464-46-1 cristobalite

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

- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

rådets förordning (EG) nr 1272/2008 BILAGA I

“1.1.1.5 Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsväg, information om verkningsmekanismer och metabolismstudier väsentliga för att bestämma en effekts relevans för människa. Om uppgifterna visar att relevansen för människa är osäker, förutsatt att uppgifterna är tillförlitliga och av god kvalitet, kan det vara befogat med en lägre klassificering. Om det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verknings sättet inte är relevant för människa bör ämnet eller blandningen inte klassificeras.”

- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

*

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

(Fortsättning på sida 6)

S

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 5)

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 07	Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

· Ej rengjorda förpackningar:

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· ADR, IMDG, IATA

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR, IMDG, IATA

Utgår

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klass

Utgår

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA

Utgår

· 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar.

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej användbar.

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

· UN "Model Regulation":

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.03.2023

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 20.03.2023

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

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 6

· **Förkortningar och 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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT RE 1: Specifik organototoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

· *** Data ändrade gentemot föregående version**