

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** AH 26 Resin
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Rodfylldningspasta
- **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:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, 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 GHS09

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
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.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 1)

• **Ytterligere informasjon:**

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: 25068-38-6	2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane	50 – 100%
NLP: 500-033-5	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

• **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

• **etter innånding:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

• **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.

• **etter øyekontakt:**

Skylle 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.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

• **5.1 Slukningsmidler**

• **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

• **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.

• **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

• **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**

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

• **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 2)

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

- **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 Villkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- **Lagring:**

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.

- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**

Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.

- **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 Kontrollparametrer**

- **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 fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker.

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

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

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

- **hanskemateriale**

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

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 3)

· Øyevern:



Tettsittende vernebrille.

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

Form:	flytende
Farge:	lysegul
Lukt:	karakteristisk
Lukterskel:	Ikke bestemt.

· pH-verdi ved 20 °C: 8

· Tilstandsendring

Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
Startkokepunkt og kokeområde:	> 200 °C

· Flammepunkt: > 200 °C

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

· Antennelsestemperatur: Ikke brukbar.

· Nedbrytingstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelsestemperatur: Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

nedre:	Ikke bestemt.
øvre	Ikke bestemt.

· Damptrykk ved 20 °C: 23 hPa

· Tetthet ved 20 °C: 1,17 g/cm³

· Relativ tetthet: Ikke bestemt.

· Damptetthet: Ikke bestemt.

· Fordampingshastighet: Ikke bestemt.

· Løslighet i / blandbarhet med

Vann: ikke, hhv. lite blandbar

· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: 3,242 log POW

· Viskositet:

dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.

· Løsningsmiddelandel:

Organiske løsningsmidler: 0,0 %

· 9.2 Andre opplysninger Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 4)

- **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**
strong bases
strong oxidants
strong acids
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spalttingsprodukter 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: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

• 12.1 Giftighet

• Akvatisk toksisitet:

CAS: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)

- **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:** giftig 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.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
giftig for vannorganismer

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 5)

- **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
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR**

3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (bisfenol-A og epiklorhydrin)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR**



- **klasse**
- **Fareseddel**

9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
9

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 6)

· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant: · Spesielle merking (ADR): · Spesielle merking (IATA):	Produktet inneholder miljøskadelige stoffer: bisfenol-A og epiklorhydrin Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander 90 F-A,S-F A
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ) · Transportkategori · Bemerkninger:	5L Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml 3 Fritakelse iht. ADR særforordning 375: Dette stoffet er ikke underlagt de øvrige forskriftene i ADR når det er pakket i nettomengder på maksimalt 5 l eller 5 kg per enkeltforpakning eller innvendig forpakning, forutsatt at underavsnitt 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er oppfylt.
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (BISFENOL-A OG EPIKLORHYDRIN), 9, III

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso kategori E2**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**
- **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 produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig 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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 02.06.2020

Versjon 6

revidert den: 02.06.2020

Handelsnavn: AH 26 Resin

(fortsatt fra side 7)

av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**

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

- **Kontaktperson: Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +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

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

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

-N-