

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: AH Temp**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** temporary filling material
- **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**
Skin Corr. 1C H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS05

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
calcium dihydroxide
- **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Skyddsangivelser**
P260 Inandas inte damm eller dimma.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **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.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 1)

· **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: 1305-62-0	calcium dihydroxide	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 25322-68-3	Polyethylene glycol (PEG 8000)	25 – 50%

· **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:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **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 och kontakta läkare.

· Efter förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

· **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

Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.

· 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

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Använd neutraliseringsmedel.

Städa upp mekaniskt.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 2)

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
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.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
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.
Nitrilkautschuk
Permeation: Level ≥ 6
Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,35$ mm
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Vitaktig
· Lukt:	Luktfri
· 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 vid 20 °C:	12
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,6 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.
· Lösningsmedelhalt:	
· Vatten:	27,0 %
· Andel av fasta partiklar:	73,0 %
· 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

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|--|-------|
| · 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: Tokikologisk 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.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 25322-68-3 Polyethylene glycol (PEG 8000)

Oral	LD50	50.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbitt)
--------	------	------------------------

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

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

- **På huden:** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **På ögat:** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **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.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 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

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en ökning av pH-värdet. Ett högt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning reduceras pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD 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 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

HP8	Frätande
-----	----------

· Ej rengjorda förpackningar:

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1719

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

1719 FRÄTANDE ALKALISK VÄTSKA, N.O.S. (calcium dihydroxide)

· IMDG, IATA

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 6)

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



- Klass 8 (C5) Frätande ämnen
- Etikett 8

· IMDG, IATA



- Class 8 Frätande ämnen
- Label 8

· 14.4 Förpackningsgrupp

- ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljöfaror: Ej användbar.

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

- Farlighetsnummer (Kemler-tal): Varning: Frätande ämnen
- EMS-nummer: 80
- Segregation groups F-A,S-B
- Stowage Category Alkalis
- Segregation Code A
- SG22 Stow "away from" ammonium salts
- SG35 Stow "separated from" SGG1-acids

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

- Begränsade mängder (LQ) 5L
- Reducerade mängder (EQ) Kod: E1
- Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
- Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
- Transportkategori 3
- Tunnelrestriktionskod E

· IMDG

- Limited quantities (LQ) 5L
- Excepted quantities (EQ) Code: E1
- Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
- Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

- UN "Model Regulation": UN 1719 FRÄTANDE ALKALISK VÄTSKA, N.O.S. (CALCIUM DIHYDROXIDE), 8, III

*

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.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

(Fortsättning på sida 8)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.04.2022

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 05.04.2022

Handelsnamn: AH Temp

(Fortsättning från sida 7)

· **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.

· **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 produktgenskaper 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.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **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 Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**