

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 1 af 11

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

1.1. Produktidentifikator

Visalys® Bulk Fill

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Medicinsk udstyr til brug i tandplejen, følg brugsanvisningen.

Anvendelser som frarådes

Anvendelse af uddannet tandplejepersonale og/eller ikke-godkendte anvendelsesområder.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Gade:	Im Heerfeld 7	
By:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Informationsgivende afdeling:	R&D	

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319
 Skin Sens. 1; H317
 Aquatic Chronic 3; H412

Fuld ordlyd af faresætninger: se PUNKT 16.

Sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformationsblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

2.2. Mærkningselementer

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Farebestemmende komponent(er) for etikettering

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat
 phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

Signalord: Advarsel

Piktogrammer:



Faresætninger

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 2 af 11

Sikkerhedssætninger

P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P273	Undgå udledning til miljøet.
P280	Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Blanding af multifunktionelle methacrylater, fyldstoffer og tilsætningsstoffer.

Farlige komponenter

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat			10 - < 30 (*) %
	256-062-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid (nanoform: Nanoform: (100 ± 30) nm [D50, antalsfordeling])			7 - < 13 (*) %
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
162881-26-7	phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid			0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

CAS nr.	EF nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
		Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	
43048-08-4	256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat	10 - < 30 (*) %
		inhalativ: Manglende data (gas); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Ytterbiumtrifluorid	7 - < 13 (*) %
		inhalativ: Manglende data (gas); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
162881-26-7	423-340-5	phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	0.1 - < 1 (*) %
		inhalativ: Manglende data (gas); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	

Andre informationer

(*) Den faktiske koncentration tilbageholdes som en forretningshemmelighed.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt råd

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 3 af 11

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft.

I tilfælde af hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe.

I tilfælde af øjenkontakt

I tilfælde af at produktet lander i øjnene skylles omgående med rigeligt vand i mindst 5 minutter. Konsulter derefter øjenlæge.

Ved indtagelse

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Inhalering: Forventes ikke at udgøre en væsentlig fare ved indånding under forventede betingelser for normal brug.

Ved hudkontakt: Under de forventede betingelser for normal brug kan der ikke forventes nogen væsentlig hudfare.

I tilfælde af indtagelse: Forventes ikke at udgøre en væsentlig fare ved indtagelse under forventede betingelser for normal brug.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Elementærhjælp, dekontamination, symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Velegnet til alle almindelige slukningsmidler.

Uegnede slukningsmidler

Ingen kendte.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.

Hydrogenfluorid, Kuldioxid (CO₂), Siliciumdioxid (SiO₂)**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

Bær selvstændig lukket åndedrætsværn og kemibeskyttelsesdragt.

Andre informationer

Gas/dampe/tåge slås ned med vandstråle.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer****Generelle oplysninger**

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

For ikke-indsattpersonel

Indånd ikke tåge/damp/spray.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Til tilbageholdelse**

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

Andre oplysninger

Lad stivne. Skal optages mekanisk.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 4 af 11

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
7.1. Forholdsregler for sikker håndtering
Sikkerhedsinformation

Holdes væk fra varme, ild og direkte sollys.

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

Råd om generel hygiejne

Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Forebyggende beskyttelse af huden med beskyttelsessalve til huden.

Andre informationer

Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed
Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Hold beholderen tæt lukket, og opbevar den køligt.

Yderligere information om opbevaringsforhold

Læs oplysningerne på emballagen!

7.3. Særlige anvendelser

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1.2, er der ikke planlagt andre specifikke anvendelser.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1. Kontrolparametre
Grænseværdier for luftforurening

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Kategori	Kilde
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	-	10		Gennemsnit 8 h	
		-	Jf. § 3, stk. 2		Korttidsværdi 15 min	
150-76-5	4-Methoxyphenol	-	5		Gennemsnit 8 h	
		-	Jf. § 3, stk. 2		Korttidsværdi 15 min	

8.2. Eksponeringskontrol


Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Beskyttelsesbriller.

Håndværn

Beskyttelseshandsker

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 5 af 11

Egnet materiale:

Butylkautsjuk.,NR (Naturkautsjuk, naturlatex),PVC (Polyvinylklorid).

Uegnet materiale:

NBR (Nitrilkautsjuk).

Hudværn

Beskyttelsesbeklædning.

Åndedrætsværn

Ikke påkrævet.

Farer ved opvarmning

Ingen.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Må ikke komme i kloakfløb eller vandløb.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	Pasta
Farve:	tandfarvet
Lugt:	næsten lugtfri
Lugtterskel:	Ingen data disponible

Metode

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ingen data disponible	
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ingen data disponible	
Antændelighed:	Ingen data disponible	
Laveste Eksplosionsgrænser:	Ingen data disponible	
Højeste Eksplosionsgrænser:	Ingen data disponible	
Flammepunkt:	>100 °C	
Selvantændelsestemperatur:	Ingen data disponible	
Dekomponeringstemperatur:	>300 °C	
pH-værdien:	Ingen data disponible	ASTM D 1287:2011
Viskositet/kinematisk:	Ingen data disponible	
Vandopløselighed:	praktisk uopløselig	
Opløsningshastigheden:	Ingen data disponible	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:	Ingen data disponible	
Estabilidad de la dispersión:	Ingen data disponible	
Damptryk:	Ingen data disponible	DIN 51640
Damptryk:	Ingen data disponible	
Massefylde (ved 20 °C):	~2.2 g/cm³	
Relativ massefylde:	Ingen data disponible	
Vægtfylde:	Ingen data disponible	
Relativ dampmassefylde:	Ikke tilfældet.	
Partikelegenskaber:	Ikke tilfældet.	

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksplosive egenskaber

Ikke tilfældet.

Selvopretholdende brændbarhed:

Ingen data disponible

Oxiderende egenskaber

Ikke tilfældet.

Andre sikkerhedskarakteristika

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 6 af 11

Viskositet/dynamisk:
(ved 23 °C)

Ingen data disponible

Andre informationer

De fysiske data, der præsenteres ovenfor, er typiske værdier og skal ikke opfattes som en specifikation.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen, hvis produktet benyttes til det tilsigtede formål.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er kemisk stabilt under de anbefalede opbevarings-, anvendelses- og temperaturbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

Opbevaring i strid med de foreskrevne lagringsbetingelser (se emballage).

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen data disponible

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Flussyre

Kulmonoxid Kuldioxid (CO₂)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Der foreligger ingen toksikologiske data.

ATEmix beregnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l; ATE (indånding støv/tåge) > 5 mg/l

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 7 af 11

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeringsvej	Dosis	Arter	Kilde	Metode
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	indånding	Manglende data			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid				
	oral	LD50 3160 mg/kg	Rotte		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Kanin		
	indånding	Manglende data			
162881-26-7	phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	indånding	Manglende data			

Irriterende og ætsende virkninger

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kan forårsage allergisk hudreaktion. ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat; phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid; mequinol; 4-methoxyphenol; hydroquinon monomethylether)

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: 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.

Praktiske erfaringer

Ingen data disponible

11.2. Oplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaber

Keine Daten verfügbar

PUNKT 12: Miljøoplysninger
12.1. Toksicitet

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 8 af 11

Lad ikke produktet nå ukontrolleret ud i miljøet.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse					
	Akvatiske toksicitet	Dosis	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat					
	Akut fisketoksicitet	LC50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio (zebrafisk)	
	Akut algetoksicitet	ErC50	1.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid					
	Akut fisketoksicitet	LC50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid					
	Akut fisketoksicitet	LC50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio (zebrafisk)	
	Akut algetoksicitet	ErC50 mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Fisketoksicitet	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio (zebrafisk)	
	Algetoksicitet	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand

CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Log Pow
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat	5.8

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen kendte.

Andre informationer

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb.

PUNKT 13: Bortskaffelse
13.1. Metoder til affaldsbehandling
Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 9 af 11

Affaldsnummer - overskud

180106 AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING); Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker; Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer; farligt affald

Affaldsnummer - produktet efter brug

150110 EMBALLAGEAFFALD, ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER, IKKE ANDETSTEDS SPECIFICERET; Emballage (herunder separat indsamlet emballageaffald fra husholdninger); Emballage, som indeholder rester af eller er forurennet med farlige stoffer; farligt affald

Affaldsnummer - forurennet emballage

150110 EMBALLAGEAFFALD, ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER, IKKE ANDETSTEDS SPECIFICERET; Emballage (herunder separat indsamlet emballageaffald fra husholdninger); Emballage, som indeholder rester af eller er forurennet med farlige stoffer; farligt affald

Bortskaffelse af forurennet emballage

Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

<u>14.1. UN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</u> <u>(UN proper shipping name):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.4. Emballagegruppe:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)

<u>14.1. UN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</u> <u>(UN proper shipping name):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.4. Emballagegruppe:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

<u>14.1. UN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</u> <u>(UN proper shipping name):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.4. Emballagegruppe:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</u> <u>(UN proper shipping name):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
<u>14.4. Emballagegruppe:</u>	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT:	Nej
Fareudløser:	None.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 10 af 11

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant for produktet som leveret.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering
15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
EU oplysninger om regulering

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 75

National regulativ information

Vandfareklasse (D): 1 - svagt skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke kemikaliesikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

PUNKT 16: Andre oplysninger
Ændringer

Dato for udarbejdelse/revideret den: 22/01/2026

Versionsnummer: 1,00

Erstatter versionsnummer: -- (--)

Forkortelser og akronymer

ATE: Vurdering af akut toksicitet. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% af maksimal effektiv koncentration. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt Harmoniseret System. IATA: International forening for lufttransport. ICAO: Tekniske instruktioner for sikker transport af farligt gods med fly. IMDG: Internationalt maritimt farligt gods. LC50: Dødelig koncentration for 50 % af en testpopulation. LD50: Dødelig dosis for 50 % af en testpopulation (median dødelig dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftigt stof. PEL: Tilladt eksponeringsgrænse. PNEC: Predicted No Effect Concentration (forventet koncentration uden effekt). REL: Anbefalet eksponeringsgrænse. STOT RE: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering. STOT SE: Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering. TWA: 8-timers tidsvægtet gennemsnit (grænseværdi for langtidseksponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Dataene for de farlige ingredienser blev taget fra henholdsvis den sidste version af underleverandørens sikkerhedsdatablad.

Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Klassificering	Klassificeringsprocedure
Eye Irrit. 2; H319	Beregningsmetode
Skin Sens. 1; H317	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3; H412	Beregningsmetode

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

Yderligere information

Uddannelsesråd: Brug kun af tandlæger.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Bearbejdningsdato: 22.01.2026

Side 11 af 11

Ansvarsfraskrivelse: Vi mener, at ovenstående oplysninger er nøjagtige, men foregiver ikke at være udtømmende og bruges kun som en vejledning. Oplysningerne i dette dokument er baseret på vores nuværende viden og gælder for produktet, når der er taget passende sikkerhedsforanstaltninger.

(Al data for relevante bestanddele blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)