

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Prisma Gloss*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** *Polerings pasta*
- **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**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Varselord bortfaller**
- **Faresetninger bortfaller**
- **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, 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 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** *Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.*

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 1344-28-1	Aluminiumoxid	50 – 100%
EINECS: 215-691-6	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** *Ingen spesielle tiltak nødvendig.*
- **etter innånding:** *Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.*
- **etter hudkontakt:** *Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.*
- **etter øyekontakt:** *Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.*

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Handelsnavn: Prisma Gloss

(fortsatt fra side 1)

- **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
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** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **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**
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid

AG Langtidsverdi: 10 mg/m³

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Handelsnavn: Prisma Gloss

(fortsatt fra side 2)

- **Håndvern**

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

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

Nitrilkautsjuk

Permeation: Level ≥ 6 Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,11$ mm

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

- **Kroppvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

*

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**

- **Fysisk tilstand**

fast

- **Farge**

opak

- **Lukt**

uten lukt

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

290 °C (Glycerol)

- **Antennelighet**

Ikke bestemt.

- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

- **nedre:**

2,6 Vol %

- **øvre**

11,3 Vol %

- **Flammepunkt**

199 °C (Glycerol)

- **Selvantennelsestemperatur**

400 °C (Glycerol)

- **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke brukbar.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke brukbar.

- **dynamisk:**

Ikke brukbar.

- **Løselighet**

- **Vann:**

uløslig

- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptrykk**

Ikke brukbar.

- **Tetthet og/eller relativ tetthet**

- **Tetthet ved 20 °C:**

1,7 g/cm³

- **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

- **Damptetthet:**

Ikke brukbar.

- **Partikkelegenskaper**

Se punkt 3.

- **9.2 Andre opplysninger**

- **Utseende:**

- **Form:**

pastalignende

- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**

- **Antennelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantennelig.

- **Eksplorative egenskaper:**

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

- **Løsningsmiddelandel:**

- **Organiske løsningsmidler:**

48,0 %

- **Andel faste stoffer:**

50,0 %

(fortsatt på side 4)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Handelsnavn: Prisma Gloss

(fortsatt fra side 3)

- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.
- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplorative varer** bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral LD50 12.600 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 18.700 mg/kg (rabbitt)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** 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.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Handelsnavn: Prisma Gloss

(fortsatt fra side 4)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

*

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger· **12.1 Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:****CAS: 56-81-5 glycerol**

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

· **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.· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke brukbar.· **vPvB:** Ikke brukbar.· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· **12.7 Andre skadevirkninger**· **Ytterligere økologiske informasjon:**· **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

*

AVSNITT 13: Sluttbehandling· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.· **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
----------	---

18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
----------	--

18 01 07	andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06
----------	--

· **Ikke rengjort emballasje**· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.**AVSNITT 14: Transportopplysninger**· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller· **14.2 FN-forsendelsesnavn**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** bortfaller· **14.4 Emballasjegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 08.08.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 08.08.2023

Handelsnavn: Prisma Gloss

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

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
 - Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **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 av produktet i bruksanvisningen.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 5
- **Forkortelser og 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

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

N