

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025



Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ceram.x Spectra ST flow
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Tannfyllingsmateriale
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 EF-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.
- Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
-  
- GHS07 GHS08
- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

(fortsatt på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsett fra side 1)

- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
- 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.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

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 gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2 Blandinger

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 10 – < 20%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1B, H317	≥ 1 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Registreringsnummer: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og såpe og skylld godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **etter øyekontakt:**
Skylld øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **Informasjon 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: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
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**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejdet med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 3)

- **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:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

- **DNEL-verdier**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
-----------	--------------------------------------	-----------------------------

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
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. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 4)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon	
· Aggregattilstand	Flytende
· Farge	iht. produktbetegnelse
· Lukt	karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar
· Tenntemperatur	Ikke brukbar.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	pastalignende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Inhold av faste stoffer:	1,3 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	bortfaller
--	------------

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: **Ceram.x Spectra ST flow**

(fortsatt fra side 5)

· **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: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbitt)
--------	------	--------------------------

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

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

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.

- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Reproduksjonstoksisitet** Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

- **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.

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
---------------	------------	----------

CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II
---------------	----------------------------	----------

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
----------	---

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 6)

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

EC50/48h > 100 mg/L (daf)

> 100 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h 3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,87 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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 relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** Skadelig for fisk.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
skadelig for vannorganismer

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeisk avfallsliste**

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 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP10	Reproduksjonstoksisk
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

(fortsatt på side 8)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsatt fra side 7)

- **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 |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · 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
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **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 narkotikaprekursorer**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom 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.

- **Relevante setninger**
H315 Irriterer huden.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 06.08.2025

Handelsnavn: Ceram.x Spectra ST flow

(fortsett fra side 8)

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

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

· **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling

· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørslor: +49-7531-583-350

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 1

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

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

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

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