

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning produksjon av tannproteser**
- **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

- **Tel. +41 (0) 44 805 9000**
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Nødnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Viktigste faremomenter

- **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

- **2.2 Etikettelementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Signalord bortfaller**
- **Advarselsetninger bortfaller**
- **2.3 Andre farer**
Mekanisk bearbeiding:
Unngå å ånde inn slipestøv.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT: Ikke brukbar.**
- **vPvB: Ikke brukbar.**

Avsnitt 3: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

- **3.2 Kjemisk karakterisering: Blandinger**
- **Beskrivelse: Keramiske tannproteser**

- **Farlige innholdsstoffer: bortfaller**

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Etter innånding:**
Slipestøv: Tilfør frisk luft; søk legehjelp ved ubehag.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 7

revidert den: 01.02.2016

Handelsnavn: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT

(fortsatt fra side 1)

- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
Kun mekaniske effekter.
- **Etter svelging:** Sørg for legebehandling.
- **4.2 De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

- **5.1 Slökkemiddel**
- **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.
- **5.2 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

- **6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Miljøverniltak:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
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 oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Bare til odontologisk bruk.
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 7

revidert den: 01.02.2016

Handelsnavn: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT

(fortsatt fra side 2)

- **8.2 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
- **Åndedrettsvern:** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.
- **Håndvern:**
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/kjemikalieblanding.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **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 forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:** Ved mekanisk bearbeiding (sliping, saging, boring, fresing) skal du generelt bruke vernebriller.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Utseende:**

Form:	Fast
Farge:	i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt:** Uten lukt
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **pH-verdi:** Ikke brukbar.
- **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/smelteområde:	Ikke bestemt.
Kokepunkt/kokeområde:	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke brukbar.
- **Antennelighet (fast, gassformet):** Stoffet er ikke antennelig.
- **Selvantennelighet:** Ikke bestemt.
- **Eksplisjonsfare:** Produktet er ikke eksplisjonsfarlig.
- **Eksplisjonsgrenser:**

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre	Ikke bestemt.
- **Damptrykk:** Ikke brukbar.
- **Tetthet:** Ikke bestemt.
- **relativt tetthet** Ikke bestemt.
- **damptetthet** Ikke brukbar.
- **fordampningshastighet** Ikke brukbar.
- **Løslighet i / blandbarhet med vann:** Uløslig.
- **Forordningskoeffisient (n-oktanol/vann):** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**

Dynamisk:	Ikke brukbar.
-----------	---------------

(fortsatt på side 4)

NO

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

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 7

revidert den: 01.02.2016

Handelsnavn: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT

(fortsatt fra side 3)

Kinematisk:	Ikke brukbar.
· 9.2 Annen informasjon	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettig bruk.
- **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som bør unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Inkompatible materialer:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

* Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Skader på arvestoffet i kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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: Miljøopplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** 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 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**
- **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

(fortsatt på side 5)

NO

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

Trykkdato: 01.07.2016

Versjon 7

revidert den: 01.02.2016

Handelsnavn: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT

(fortsatt fra side 4)

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

Avsnitt 14: Opplysninger om transport

· 14.1 UN-nummer: · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 transport fareklasser · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe: · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særskilte forholdsregler for bruker	Ikke brukbar.
· 14.7 Transport i bulk iht. anneks II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- **15.1 Helse-, sikkerhets- og miljøforskrifter/lovgivning som gjelder spesielt for stoffet eller stoffblandingen**
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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