

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

### Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: UNIFAST III Powder**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

### Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**  
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Unntakene**  
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**  
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

### Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**  
Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

(fortsatt på side 2)

NO

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 1)

**· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 13463-67-7	titandioksid	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	Carc. 2, H351	
Indeksnummer: 022-006-00-2	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **Etter innånding:**  
Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer. Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.
- **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**  
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:**  
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.  
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**  
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjoner**  
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Bring personer i sikkerhet.  
Unngå støvdannelse.  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.  
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

- Ta opp mekanisk.

- Unngå støvdannelse.

- Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

- **6.4 Henvvisning 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**

- Unngå støvdannelse.

- Støvdannelse som ikke kan unngås, må tas opp regelmessig.

- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- **Lagring:**

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.

- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.

- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

- **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:**

13463-67-7 titandioksid
-------------------------

AG   Langtidsverdi: 5 mg/m <sup>3</sup>
---

- **DNEL-verdier**

13463-67-7 titandioksid
-------------------------

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-----------	-----------------	----------------------------

- **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:**

- Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

- Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

- Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

- **Håndvern** Beskyttelseshansker

- **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.

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder

(fortsatt fra side 3)

· Øye-/ansiktsvern Vernebrille

### Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

##### · Generell informasjon

· Aggregattilstand

Fast

· Farge

iht. produktbetegnelse

· Lukt

Nesten uten lukt

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke bestemt.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke relevant.

· Tenntemperatur

Ikke bestemt.

· Nedbrytingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

· Dynamisk:

Ikke relevant.

· Løselighet

· vann:

Uoppløselig.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke relevant.

· Tetthet og/eller relativ tetthet

· Tetthet ved 20 °C:

1,2 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damptetthet:

Ikke relevant.

· Partikkelegenskaper

SiO<sub>2</sub>: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert)  
Agglomerat diameter= 5 - 50 µm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)

#### · 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:

· Form:

Fast

· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.

· Antennelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosive egenskaper:

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Tilstandsendring

· Fordampingshastighet

Ikke relevant.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer

bortfaller

· Brannfarlige gasser

bortfaller

· Aerosoler

bortfaller

· Oksiderende gasser

bortfaller

(fortsatt på side 5)

NO

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 4)

· 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 eksplosive varer	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.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

### 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:

##### 13463-67-7 titandioksid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **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 kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** 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.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 5)

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

ingen av innholdstoffene er listet opp

**Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**· **12.1 Toksisitet**· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **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** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.· **12.7 Andre skadevirkninger**· **Ytterligere økologiske informasjoner:**· **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la uførtynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

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

· **Urenset emballasje:**· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.**Avsnitt 14: Transportopplysninger**· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller· **14.2 FN-forsendelsesnavn**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klasse** bortfaller

(fortsatt på side 7)

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 6)

- |   |                |
|---|----------------|
| · 14.4 Emballasjegruppe                                   |                |
| · ADR, IMDG, IATA   | bortfaller     |
| · 14.5 Miljøfarer:  |                |
| · Marine pollutant:                                       | Nei            |
| · 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

- 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

- Relevante setninger

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

- Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Utregningsmetode

- Avdeling som utsteder datablad: Regulatory affairs

- Kontaktperson: msds@gc.dental

- Dato for forrige versjon: 21.06.2023

- Versjonsnummer for forrige versjon: 4

- 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

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

(fortsatt på side 8)

NO

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

Trykkdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 30.07.2024

**Handelsnavn: UNIFAST\_III\_Powder**

(fortsatt fra side 7)

**Kilder**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

**Ansvarsfraskrivelse:**

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.

NO