

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 1 af 6

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

##### 1.1. Produktidentifikator

VITA AMBRIA

CAS nr.: 65997-17-3

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

###### Anvendelse af stoffet eller blandingen

Hjælpermidler til fremstilling af tandproteser

##### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co.KG

Gade: Spitalgasse 3

By: D-79713 Bad Säckingen

Postboks: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktperson: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informationsgivende afdeling: Regulatory Affairs

##### Andre informationer

medical device

#### PUNKT 2: Fareidentifikation

##### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

###### Forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette stof er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Mærkningselementer

##### 2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.1. Stoffer

###### Kemisk karakterisering

Sten, puds, cement, glas og keramiske artikler

###### Farlige komponenter

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

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

###### Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft.

###### I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 2 af 6

#### I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

#### Ved indtagelse

Skyl straks munden og drik derefter rigeligt vand.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

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

Symptomatisk behandling.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

##### Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

##### Generelle oplysninger

Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet. Rens grundigt beskidte genstande og gulv under iagttagelse af miljøreglerne.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

##### Andre oplysninger

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

#### 6.4. Henvielse til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

##### Sikkerhedsinformation

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

##### Henvielse til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

##### Råd om generel hygiejne

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Der må ikke spises eller drikkes under brugen.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

##### Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen skal holdes tæt lukket.

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 3 af 6

#### Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Sten, puds, cement, glas og keramiske artikler Hjaelpermidler til fremstilling af tandproteser

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.2. Eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Dette produkt må ikke forarbejdes ved utilstrækkelig udluftning.

##### Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne/ansigt

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

##### Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten.

##### Hudværn

Brug særligt arbejdstøj.

##### Åndedrætsværn

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Dette produkt må ikke forarbejdes ved utilstrækkelig udluftning.

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	fast	
Farve:	skinner igennem	
Lugt:	lugtfri	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		ikke relevant
Antændelighed:		ikke bestemt
		ikke relevant
Laveste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		ikke relevant
Dekomponeringstemperatur:		ikke bestemt
pH-værdien:		ikke bestemt
Vandopløselighed:		Nej
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		ikke bestemt
Damptryk: (ved 50 °C)		<=1100 hPa
Massefylde:		2,6000 g/cm³
Relativ dampmassefylde:		ikke bestemt

#### 9.2. Andre oplysninger

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 4 af 6

#### Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

ikke bestemt

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ikke brandfremmende.

#### Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Indhold af fast stof:

100 %

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Ved hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen oplysninger.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

### 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.

##### Irriterende og ætsende virkninger

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

##### Sensibiliserende virkninger

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

##### Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

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.

##### Andre informationer til godkendelser

Stoffet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 5 af 6

Produktet er ikke godkendt.

#### **12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Produktet er ikke godkendt.

#### **12.4. Mobilitet i jord**

Produktet er ikke godkendt.

#### **12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Dette stof opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i REACH, bilag XIII.

Produktet er ikke godkendt.

#### **12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

Dette stof har ingen endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen.

#### **12.7. Andre negative virkninger**

Der foreligger ingen oplysninger.

#### **Andre informationer**

Undgå udledning til miljøet.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### **13.1. Metoder til affaldsbehandling**

##### **Overvejelser ved bortskaffelse**

Destrueres efter gældende bestemmelser.

##### **Bortskaffelse af forurenede emballage**

Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

#### **Landtransport (ADR/RID)**

##### **14.1. UN-nummer eller ID-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **(UN proper shipping name):**

##### **14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

#### **Indenrigsskibstransport (ADN)**

##### **14.1. UN-nummer eller ID-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **(UN proper shipping name):**

##### **14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

#### **Skibstransport (IMDG)**

##### **14.1. UN-nummer eller ID-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **(UN proper shipping name):**

##### **14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

#### **Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

##### **14.1. UN-nummer eller ID-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **(UN proper shipping name):**

##### **14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### **14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

#### **14.5. Miljøfarer**

## Sikkerhedsdatablad

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

### VITA AMBRIA

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 321

Side 6 af 6

MILJØFARLIGT: Nej

#### **14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Der foreligger ingen oplysninger.

#### **14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

ikke relevant

### **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

#### **15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

##### **National regulativ information**

Vandfareklasse (D): - - ikke skadeligt for vand

MAL: 00-0

#### **15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

#### **Ændringer**

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 1.

#### **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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

#### **Yderligere information**

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.