

AFFINIS putty super soft

Coltène/Whaledent AG

Versionsnr.: 3.3

Sikkerhedsdatablad (I overensstemmelse med bilag II til REACH (1907/2006) - Forordning 2020/878)

Udstedelsesdato: 10/09/2024

Udskriv Dato: 19/11/2024

L.REACH.DNK.DA

DEL 1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produkt identifikator

Produktnavn	AFFINIS putty super soft
Kemikalienavn	Ikke Anvendelig
Synonymer	Ikke Tilgængelig
Kemisk formel	Ikke Anvendelig
Andre midler til identifikation	Ikke Tilgængelig

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

Relevante identificerede anvendelser	Medicinsk udstyr, kun til dental anvendelse Brugt i overensstemmelse med producentens anvisninger.
Anvendelser der frarådes	Ikke specifikke anvendelser, der frarådes, er identificeret.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Registreret firmanavn	Coltène/Whaledent AG
Adresse	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Hjemmeside	www.coltene.com
E-mail	msds@coltene.com

1.4. Nødtelefonnummer

Forening / Organisation	CHEMWATCH nødberedskab (24/7)
Nødhelpsnummer(e)	+45 78 76 84 61
Andre nødhelpsnummer(e)	+61 3 9573 3188

Ikke Tilgængelig

DEL 2 Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr 1272/2008 [CLP] og ændringer ^[1]	Ikke farlig
Forklaring:	1. Klassificeret af Chemwatch; 2. Klassificering trukket fra forordning (EU) nummer 1272/2008 - bilag VI

2.2. Etiketelementer

Farepiktogram(mer)	Ikke Anvendelig
Signalord	Ikke Anvendelig

Erklæring(er) om farer

Ikke Anvendelig

Supplerende erklæring(er)

EUH210	Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
--------	---

Sikkerhedssætning(er): Forebyggelse

Ikke Anvendelig

Sikkerhedssætning(er): Svar

Ikke Anvendelig

Sikkerhedssætning(er): Opbevaring

Ikke Anvendelig

Sikkerhedssætning(er): Bortskaffelse

Ikke Anvendelig

Materialet indeholder Celite, cristobalite.

2.3. Andre farer

- Virkninger af ophobning kan medføre følgende eksponering *.
- Kan medføre ubehag for øjne og hud *.
- Mulig risiko for kræftfremkaldende effekt *.
- REACH - Art.57-59: Blandingen indeholder ikke stoffer særligt problematiske (SVHC) på SDS print dato.

DEL 3 Sammensætning / oplysning om indholdsstoffer

3.1.Stoffer

Se 'Sammensætning af indholdsstoffer' i del 3,2

3.2.Blandinger

1. CAS nr. 2.EC nr. 3.Indeks nr. 4.REACH nr.	% [vægt]	navn	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr 1272/2008 [CLP] og ændringer	SCL / M-Faktor	Nanoform Partikel Kendetegn
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Ikke Tilgængelig 4.Ikke Tilgængelig	5-10	Celite	Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, farekategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke Tilgængelig Akut M faktor: Ikke Tilgængelig Kronisk M faktor: Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Ikke Tilgængelig 4.Ikke Tilgængelig	<1	cristobalite	Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, farekategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke Tilgængelig Akut M faktor: Ikke Tilgængelig Kronisk M faktor: Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Forklaring: 1. Klassificeret af Chemwatch; 2. Klassificering trukket fra forordning (EU) nummer 1272/2008 - bilag VI; 3. Klassifikation trukket fra C & L; * EU IOELVs ledig; [e] Stof identificeret som har hormonforstyrrende egenskaber					

DEL 4 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Øjenkontakt	Hvis dette produkt kommer i kontakt med øjnene: - Skyl det ud med løbende ferskvand med det samme. - Sørg for god rensning af øjet ved at holde øjenlågene fra hinanden og væk fra øjet, og bevæg øjenlågene ved nogle gange at løfte det øverste og nederste øjenlåg. - Søg læge med det samme; hvis smerten fortsætter eller kommer tilbage bør man søge en læge. - Fjernelse af kontaktlinser efter en øjenskade bør kun udføres af trænet personale.
Hudkontakt	Hvis kontakt med hud finder sted: - Fjern alt forurenet tøj med det samme, inklusiv fodtøj. - Vask hud og hår med løbende vand (og sæbe hvis det er muligt). - Søg en læge hvis der er irritation.
Indånding	- Hvis røg, aerosoler eller forbrændingsprodukter indåndes, flyt væk fra det forurenede område. - Andre foranstaltninger er normalt ikke nødvendige.

AFFINIS putty super soft

Indtagelse	▸ Giv et glas vand med det samme. ▸ Førstehjælp er normalt ikke nødvendig. Hvis du er i tvivl, så kontakt en Giftinformationscentral eller en læge.
------------	---

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se afsnit 11

4.3. Angivelse af øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Udfør behandling efter symptomer.

DEL 5 Brandslukningsforanstaltninger

5.1. slukningsmidler

- Der er ingen begrænsning på, hvilken type ildslukker, der kan anvendes.
- Brug slukningsmidlet mest egnet til de omgivende områder.

5.2. Særlige farer i forbindelse substratet eller blandingen

ILD UFORENELIGHED	Ingen kendt.
-------------------	--------------

5.3. za vatrogasce

BRANDBEKÆMPELSE	▸ Tilkald Brandvæsenet og fortæl dem om beliggenheden og arten af faren. ▸ Brug åndedrætsværn samt beskyttelseshandsker kun til ildebrand. ▸ Undgå, på enhver mulig måde, spild fra kloak eller vandløb. ▸ Brug slukningsmidlet mest egnet til de omgivende områder. ▸ LAD VÆRE med at nærme dig containere der mistænkes for at være varme. ▸ Afkøl brand-udsatte beholdere med vand fra et beskyttet sted. ▸ Hvis det er sikkert at gøre det, bør containere fjernes fra ildens sti. ▸ Udstyr skal renses grundigt efter brug.
BRAND/EKSPLOSIONSFARE	▸ Ikke brændbart. ▸ Ikke betragtet som en betydelig brandfare, dog kan beholdere brænde. Kan udsende ætsende dampe.

DEL 6 Forholdsregler ved fejlagtigt udslip

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

Se afsnit 8

6.2. miljømæssige forholdsregler

Se del 12

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og rengøring

MINDRE UDSLIP	▸ Ryd alt spildt materiale op med det samme. ▸ Undgå kontakt med hud og øjne. ▸ Brug uigennemtrængelige handsker og sikkerhedsbriller. ▸ Skovl eller skrab op. ▸ Anbring spildt materiale i rene, tørre og forseglede beholdere. ▸ Skyl området hvor der blev spildt med vand.
Store Udslip	Mindre risiko. ▸ Ryd området for personale. ▸ Alarmér brandvæsenet og fortæl dem beliggenheden og karakteren af faren. ▸ Kontrollér kontakt på personen ved brug af beskyttelsesudstyr hvis nødvendigt. ▸ Undgå at spild udledes i kloaker eller vandløb. ▸ Brug sand, jord eller vermiculit til at inddæmme spild. ▸ Læg det materiale der kan reddes i afmærkede beholdere til genbrug. ▸ Absorbér overskydende materiale med sand, jord eller vermiculit og læg det i en passende beholder til udsmidning. ▸ Vask området og undgå udløb i kloak eller vandløb. ▸ Hvis en kloak eller et vandløb forurenes så tag kontakt til beredskabstjenesten.

6.4. Referencer til andre dele

Rådgivning om Personligt beskyttelsesudstyr er indeholdt i del 8 i SDS

DEL 7 Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sikker håndtering	Begrænse al unødvendig personlig kontakt. Bær beskyttelsestøj, når der opstår risiko for eksponering. Anvendelse i et godt ventileret område. Undgå kontakt med uforenelige materialer. Ved håndtering, IKKE spise, drikke eller ryge. Beholderen
-------------------	---

	opbevares forseglet, når den ikke er i brug. Undgå fysisk skade på containere. Vask altid hænder med sæbe og vand efter håndtering. Arbejdstøj bør vaskes separat. Brug god erhvervsarbejde praksis. Overhold producentens anbefalinger opbevaring og håndtering findes på dette SDS. Atmosfære bør regelmæssigt kontrolleres i forhold, der er fastsat for eksponering for at sikre sikre arbejdsforhold opretholdes.
Beskyttelse mod brand og eksplosion	See del 5
ANDET INFORMATION	- Opbevar i originale beholdere. - Beholderen opbevares i en sikker og lukket tilstand. - Opbevar i et køligt, tørt og godt ventileret område. - Opbevares væk fra inkompatible materialer og fødevarer containere. - Beskyt beholdere mod fysiske skader og kontrollér jævnligt for utætheder. - Overhold producentens opbevaring og håndtering anbefalinger.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel inkompatibilitet

EGNET BEHOLDER	Anbefalet lagringstemperatur: 15 - 23 °C - Polyethylen eller polypropylen beholder. - Indpakning som anbefalet af producenten. - Kontrollér at beholdere er tydeligt mærket og fri for utætheder.
OPBEVARINGS UFORENELIGHED	Ingen kendt
Farekategorier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2012/18/EU (Seveso III)	Ikke Tilgængelig
Tærskelmængde (tons) for farlige stoffer, som der henvises til i artikel 3, stk. 10, til gennemførelse af	Ikke Tilgængelig

7.3. Specifikke slutanvendelse(r)

Se del 1.2.

DEL 8 Eksponeringskontrol / personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingrediens	DNELs Eksponering Pattern Worker	PNECs kupé
Celite	indånding 0.05 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) indånding 0.00005 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) * oral 18.7 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *	100 mg/L (STP)

* Værdier for General Population

Occupational Exposure Limits (OEL)

DATA FOR INGREDIENSER

kilde	Ingrediens	Materiale navn	TWA mg/m3	STEL	Højdepunkt	Noter
Danmark Grænseværdier for luftforurenende stoffer	Celite	Diatoméjord, naturlig, ucalcineret uden indhold af kvarts, respirabel	1.5 mg/m3	3 mg/m3	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Danmark Liste over grænseværdier for støv	Celite	Diatoméjord, naturlig, ucalcineret uden indhold af kvarts, respirabel	1.5 mg/m3	3 mg/m3	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
EU-direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagere mod risici forbundet med eksponering for kræftfremkaldende eller mutagene stoffer på arbejdspladsen	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Danmark Grænseværdier for luftforurenende stoffer	cristobalite	Christobalit, respirabel	0.05 mg/m3	0.1 mg/m3	Ikke Tilgængelig	K betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende og omfattet af bekendtgørelsen om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrisikoen ved arbejde med stoffer og materialer.

kilde	Ingrediens	Materiale navn	TWA mg/m3	STEL	Højdepunkt	Noter
Danmark Grænseværdier for luftforurenende stoffer	cristobalite	Christobalit, total	0.15 mg/m3	0.3 mg/m3	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig

Ingrediens	original IDLH	reviderede IDLH
Celite	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
cristobalite	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig

MATERIALEDATA

Sensoriske irriteranter er kemikalier der producerer midlertidige og uønskede bivirkninger på øjne, næse eller hals. Historisk set har erhvervsmæssige eksponerings standarder for disse irritationsmomenter været baseret på observation af ansattes reaktioner på forskellige luftbårne koncentrationer. Nutidens forventninger kræver, at næsten ethvert individ bør beskyttes mod selv mindre sensoriske irriterationer og eksponering standarder er fastlagt ved anvendelse af usikkerhedsfaktorer eller sikkerhedsmæssige faktorer på 5 til 10 eller mere. Somme tider bliver no-observable-effect-levels (NOEL) fra dyr brugt til at bestemme disse grænser, hvor menneskelige resultater ikke er tilgængelige. En yderligere tilgangsmetode, som typisk bruges af TLV-udvalget (USA) til at bestemme respiratoriske standarder for denne gruppe af kemikalier, har været at tildele loft-værdier (TLV C) til hurtigt handlende irriteranter og tildele en kortvarig eksponeringsgrænse (TLV STEL er), når mængden af beviser fra irritation, bioakkumulering og andre slutpunkter tilsammen er nok til at berettige en sådan grænse. I modsætning til dette anvender MAK Kommissionen (Tyskland) et fem-delt kategori system baseret på intensive lugte, lokale irriterationer, og eliminationshalveringstiden. Men dette system er ved at blive udskiftet da det skal være i overensstemmelse med Den Europæiske Union (EU) Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL), hvilket er tættere beslægtet med den i USA.

OSHA (USA) har konkluderet at udsættelse for sensoriske irriteranter kan:

- forårsage betændelse
- medføre øget følsomhed over for andre irriteranter og smitstoffer
- føre til permanent skade eller dysfunktionalitet
- muliggøre højere absorbering af farlige stoffer og
- akklimatisere den ansatte til de irritationsfremkalende egenskaber disse stoffer besidder, hvilket øger risikoen for overeksponering.

8.2. EKSPONERINGSKONTROL

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Tekniske kontrolforanstaltninger anvendes til at fjerne en fare helt eller placere en barriere mellem medarbejderen og faren. Nøje udformede tekniske kontrolforanstaltninger kan være meget effektive til at beskytte medarbejderne og vil typisk være uafhængige af medarbejder interaktion for at levere dette høje niveau af beskyttelse. De grundlæggende former for tekniske kontrolforanstaltninger er: Proces kontroller, som ændrer den måde et job aktivitet eller proces bliver udført for at mindske risikoen. Indelukkelser og / eller isolering af udlednings kilden, hvilket holder en udvalgt fare "fysisk" væk fra medarbejderen, og ventilation der strategisk "tilføjer" og "fjerner" luft i arbejdsmiljøet. Ventilation kan fjerne eller fortynde et luft forurenende stof hvis det er designet korrekt. Designet af et ventilations-system skal matche den specifikke proces og det kemiske stof eller forurenende stof i brug. Arbejdsgivere skal muligvis bruge flere typer af kontroller for at forhindre medarbejderen bliver overeksponeret.. Normal ventilation er tilstrækkelig under normale driftsforhold. Lokal ventilation kan blive nødvendigt under særlige forhold. Hvis risikoen for overeksponering eksisterer, så brug en SAA godkendt respirator. En korrekt pasform er afgørende for at opnå tilstrækkelig beskyttelse. Sørg for at der er tilstrækkelig ventilation i lagere eller lukkede lagerområder. Luftforurenende stoffer genereret på arbejdspladsen har varierende "escape" hastigheder, hvilket igen bestemmer "capture hastigheder" af frisk luft i omløb, der kræves for effektivt at fjerne det forurenende stof.	
	Form for forurenende stof:	Luft hastighed:
	opløsningsmiddel, dampe, affedtning osv., fordampning fra tank (i stille luft).	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min)
	aerosoler, dampe fra aktiviteter hvor noget bliver hældt, periodisk påfyldning af beholdere, lavhastigheds overførsler på transportbånd, svejsning, afdrift, syredampe fra belægning, syltning (udgivet med lav hastighed ind i zonen med aktiv generering)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	direkte spray, spray maling i lave kabiner, tromle påfyldning, lastning af transportbånd, støv fra knuser, gas udledning (aktiv generering ind i zone med hurtig luft bevægelse)	1-2.5 m/s (200-500 f/min.)
	formaling, sandblæsning, tumbling, støv genereret af højhastigheds hjul (sluppet med høj starthastighed ind zone med meget hurtig luft bevægelse).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
	Inden for hvert område afhænger den passende værdi af:	
	Laveste ende af intervallet	Højeste ende af intervallet
	1: Værelsets luftstrømme er minimale eller nemme at fange	1: Forstyrrende luftstrømme i rummet
	2: Forurenende stoffer med lav toksicitet eller kun generende	2: Forurenende stoffer med høj toksicitet
	3: Periodisk, lav produktion.	3: Høj produktion, intensivt brug
	4: Stor skærm eller stor luftmasse i bevægelse	4: Lille skærm - kun lokal kontrol
	Teori viser, at lufthastigheden falder hurtigt med afstanden fra åbningen af et simpelt udsugnings rør. Hastigheden aftager normalt med kvadratet af afstanden fra udsugnings punktet (i simple tilfælde). Derfor bør lufthastigheden ved udsugningspunktet justeres så det passer med afstanden fra den forurenende kilde. Lufthastigheden ved udsugningsviften, bør f.eks være minimum 1-2 m / s (200-400 f / min.) hvis udsugning skal være effektiv for opløsningsmidler produceret i en tank 2 meter væk fra udsugningspunktet. Andre mekaniske overvejelser der kan give lavere performance i udsugnings apparaterne, betyder at det er vigtigt at de teoretiske lufthastigheder ganges med en faktor 10 eller mere, når udsugningsanlægget installeres eller bruges.	

AFFINIS putty super soft

8.2.2. Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler	   
Øjen-og ansigtbeskyttelse	▸ Sikkerhedsbriller med sideskærme, eller efter behov, ▸ Kemiske beskyttelsesbriller. [AS/NZS 1337.1, EN166 eller den tilsvarende i andre lande] ▸ Kontaktlinser kan udgøre en særlig fare; bløde kontaktlinser kan absorbere og koncentrere irriterende stoffer. Et skriftligt dokument, der beskriver brugen af linsen eller begrænsninger for anvendelsen, bør skrives for hver arbejdsplads eller opgave. Dette bør omfatte en gennemgang af linseabsorbering, adsorbering af den klasse af kemikalier der er i brug og en tekst om skades erfaringer. Medarbejdere der har med medicin at gøre og førstehjælps personale, skal uddannes i hvordan man fjerner disse kemikalier, og passende udstyr bør være let tilgængeligt. I tilfælde af kemisk eksponering, begynd da at komme vand i øjet øjeblikkeligt og fjern kontaktlinser så hurtigt som det er praktisk. Linsen bør fjernes ved det første tegn på røde øjne eller irritation - linsen bør fjernes i rene omgivelser, når den hjælpende medarbejder har vasket hænderne grundigt. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].
Hudbeskyttelse	Se håndbeskyttelse Forfærdelsen
Hænder / fødder beskyttelse	▸ Brug kemiske beskyttelseshandsker, f.eks. PVC. ▸ Brug sikkerhedssko eller sikkerhedsgummistøvler.
Kropsbeskyttelse	Se anden beskyttelse Forfærdelsen
Anden beskyttelse	Intet særligt udstyr er nødvendigt ved håndtering af små mængder. ELLERS: ▸ Overalls. ▸ Beskyttelsescreme. ▸ Øjenskylleenhed.

Luftvejsbeskyttelse

Type A-P Filter med tilstrækkelig kapacitet. (AS/NZS 1716 & 1715, EN 143:2000 & 149:2001, ANSI Z88 eller nationalt tilsvarende)

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Se del 12

DEL 9 Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	farvet
----------	--------

Tilstandform	Fritflydende Paste	Relativ Densitet (Vand = 1)	Ikke Tilgængelig
Lugt	Ikke Tilgængelig	Fordeleskoefficient n-oktanol / vand	Ikke Tilgængelig
Lugtgrænse	Ikke Tilgængelig	Automatisk antændelsestemperatur (°C)	Ikke Tilgængelig
pH (som leveret)	Ikke Tilgængelig	Dekomponeringstemperatur	Ikke Tilgængelig
Smeltepunkt / frysepunkt (° C)	Ikke Tilgængelig	Viskositet (cSt)	Ikke Tilgængelig
Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval (° C)	Ikke Tilgængelig	Molekylvægt (g/mol)	Ikke Tilgængelig
Flammepunkt (° C)	Ikke Tilgængelig	Smag	Ikke Tilgængelig
Fordampningshastighed	Ikke Tilgængelig	Eksplorative egenskaber	Ikke Tilgængelig
Brændbarhed	Ikke Tilgængelig	Oxiderende egenskaber	Ikke Tilgængelig
Øvre eksplosionsgrænse (%)	Ikke Tilgængelig	Overfladespænding (dyn/cm or mN/m)	Ikke Tilgængelig
Nedre Eksplorative Grænse (%)	Ikke Tilgængelig	Flygtig Komponent (%vol)	Ikke Tilgængelig
Damptryk (kPa)	Ikke Tilgængelig	Gas gruppe	Ikke Tilgængelig
Opløselighed i vand	blandbare	pH som en opløsning (1%)	Ikke Tilgængelig
Dampvægtfylde (Luft = 1)	Ikke Tilgængelig	VOC g/L	Ikke Tilgængelig
Brændvarme (kJ/g)	Ikke Tilgængelig	Tændingsafstand (cm)	Ikke Tilgængelig
Flammehøjde (cm)	Ikke Tilgængelig	Flammetid (s)	Ikke Tilgængelig
Antændelsestid i Lukket Rum (s/m3)	Ikke Tilgængelig	Antændelsesdeflagrationsdensitet i Lukket Rum (g/m3)	Ikke Tilgængelig
nanoform Opløselighed	Ikke Tilgængelig	Nanoform Partikel Kendetegn	Ikke Tilgængelig
Partikelstørrelse	Ikke Tilgængelig		

AFFINIS putty super soft

9.2. Andre oplysninger

Ikke Tilgængelig

DEL 10 Stabilitet og reaktivitet

10.1.Reaktionsevne	Se del 7.2
10.2. KEMIKALIESTABILITET	Produktet betragtes som stabilt og farlige polymerisationer vil ikke forekomme.
10.3. Mulighed for farlige reaktioner	Se del 7.2
10.4. Tilstande der bør undgås	Se del 7.2
10.5. Inkompatible Materialer	Se del 7.2
10.6. Farlige nedbrydningsprodukter	Se del 5.3

DEL 11 Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

AFFINIS putty super soft	Giftighed	IRRITATION
	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Celite	Giftighed	IRRITATION
	Indånding(Rat) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1] Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Hud: nogen skadelig virkning observeret (ikke irriterende) ^[1] Øje: nogen skadelig virkning observeret (ikke irriterende) ^[1]
cristobalite	Giftighed	IRRITATION
	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Forklaring:	1 Værdi fås fra Europa ECHA registrerede stoffer -.. Akut toksicitet 2* Value fås fra producentens msds medmindre andet er angivet, er data taget fra RTECS - Register of Toxic Effects of Chemical Substances	

Celite	For amorf siliciumdioxid: Deriveret niveau for bivirkninger (NOAEL) i området 1000 mg / kg / d. Syntetisk amorf siliciumdioxid (SAS) hos mennesker er i det væsentlige ikke-toksisk gennem munden , hud eller øjne og ved indånding. Epidemiologiske undersøgelser viser kun få tegn på uønskede helbredseffekter på grund af SAS. Gentagen eksponering (uden personlig beskyttelse) kan forårsage mekanisk irritation af øjet og tørring / revnedannelse i huden. Når forsøgsdyr indånder støv af syntetisk amorf silica (SAS), opløses det i lungevæsken og elimineres hurtigt. Hvis det sluges, udskilles langt størstedelen af SAS i fæces, og der er lidt ophobning i kroppen. Efter absorption over tarmen elimineres SAS via urin uden modifikation hos dyr og mennesker. SAS forventes ikke at blive nedbrudt (metaboliseret) hos pattedyr. Efter indtagelse er der begrænset ophobning af SAS i kropsvæv, og der sker hurtig eliminering. Tarmabsorption er ikke beregnet, men synes at være ubetydelig hos dyr og mennesker. SAS'er, der injiceres subkutant, udsættes for hurtig opløsning og fjernelse. Der er ingen indikation for metabolisme af SAS hos dyr eller mennesker baseret på kemisk struktur og tilgængelige data. I modsætning til krystallinsk silica er SAS opløseligt i fysiologiske medier, og de opløselige kemiske arter, der dannes, elimineres via urinvejene uden modifikation. Både pattedyrs- og miljøtoksikologi af SAS'er er signifikant påvirket af de fysiske og kemiske egenskaber især de med opløselighed og partikelstørrelse. SAS har ingen akut iboende toksicitet ved indånding. Bivirkninger, herunder kvælning, der er rapporteret, var forårsaget af tilstedeværelsen af et stort antal respirabelt partikler genereret for at imødekomme den krævede testatmosfære. Disse resultater er ikke repræsentative for eksponering for kommercielle SAS'er og bør ikke bruges til menneskelig risikovurdering. Selvom gentagen eksponering af huden kan forårsage tørhed og revner, er SAS ikke hud- eller øjenirriterende, og det er ikke sensibiliserende. Undersøgelser efter gentagen dosis og kronisk toksicitet bekræfter fraværet af toksicitet, når SAS sluges eller ved hudkontakt. Langvarig inhalation af SAS forårsagede nogle bivirkninger hos dyr (stigning i lungeinflammation, cellebeskadigelse og lungekollagenindhold), som alle aftog efter eksponering. Talrige gentagne doser, subkroniske og kroniske toksicitetsundersøgelser med inhalation er blevet udført med SAS i en række arter i luftbårne koncentrationer fra 0,5 mg / m3 til 150 mg / m3. Lavest observerede bivirkningsniveauer (LOAEL'er) var typisk i området fra 1 til 50 mg / m3. Når det var tilgængeligt, var de ikke observerede bivirkningsniveauer (NOAEL) mellem 0,5 og 10 mg / m3. Forskellen i værdier kan forklares med forskellig partikelstørrelse og derfor antallet af partikler, der administreres pr. Enhedsdosis. Når partikelstørrelsen falder, gør NOAEL / LOAEL generelt. Hverken inhalation eller oral administration forårsagede neoplasmer (tumorer). SAS er ikke mutagent in vitro. Ingen genotoksicitet blev påvist i in vivo-analyser. SAS påvirker ikke fostrets udvikling. Fertilitet blev ikke undersøgt specifikt, men reproduktive organer i langtidsstudier blev ikke påvirket. For syntetisk amorf silica (SAS) Toksicitet ved gentagen dosis Oral (rotte), 2 uger til 6 måneder, ingen signifikante behandlingsrelaterede bivirkninger ved doser på op til 8% silica i kosten.
--------	---

AFFINIS putty super soft

	Indånding (rotte), 13 uger, laveste observerede effektniveau (LOEL) = 1,3 mg / m3 baseret på milde reversible effekter i lungerne. Inhalation (rotte), 90 dage, LOEL = 1 mg / m3 baseret på reversible effekter i lungerne og effekter i næsehulen. For silanbehandlet syntetisk amorf silica: Toksicitet ved gentagen dosis: oral (rotte), 28-d, diæt, ingen signifikante behandlingsrelaterede bivirkninger ved de testede doser. Der er ingen tegn på kræft eller andre langvarige luftvejseffekter (f.eks. silikose) hos arbejdstagere, der er ansat i fremstillingen af SAS. Åndedrætssymptomer hos SAS-medarbejdere har vist sig at korrelere med rygning, men ikke med SAS-eksponering, mens serielle lungefunktionsværdier og røntgenbilleder på brystet ikke påvirkes negativt af langvarig eksponering for SAS.
--	--

akut toksicitet	✗	Kræftfremkaldende styrke	✗
Hudirritation / ætsning	✗	reproduktiv	✗
Alvorlig øjenskade / øjenirritation	✗	STOT - enkelt eksponering	✗
Respiratorisk eller Hudsensibilisering	✗	STOT - gentagen eksponering	✗
Mutagenicitet	✗	Aspirationsfare	✗

Forklaring: ✗ – Data enten ikke til rådighed eller ikke udfylder kriterierne for klassificering
✔ – Data, der kræves for at gøre klassificering rådighed

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Der blev ikke fundet noget bevis for endokrine forstyrrende egenskaber i den aktuelle litteratur.

11.2.2. Andre oplysninger

Se Afsnit 11.1

DEL 12 Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

AFFINIS putty super soft	SLUPPUNKT	Test Varighed (timer)	arter	Værdi	kilde
	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Celite	SLUPPUNKT	Test Varighed (timer)	arter	Værdi	kilde
	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
cristobalite	SLUPPUNKT	Test Varighed (timer)	arter	Værdi	kilde
	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig	Ikke Tilgængelig
Forklaring: Uddrag fra 1. IUCLID Toksicitetsdata 2. ECHA-registrerede Stoffer - Okotoksikologiske Oplysninger - Akvatisk Toksicitet 4. USA EPA, Okotoksikologisk Database - Akvatisk Toksicitetsdata 5. ECETOC Akvatisk Farevurderingsdata 6. NITE (Japan) - Biokoncentrationsdata 7. METI (Japan) - Biokoncentrationsdata 8. Leverandordata					

12.2. Vedholdenhed og nedbrydelighed

Ingrediens	Vedholdenhed: Vand/Jord	Vedholdenhed: Luft
	Ingen data tilgængelige for alle ingredienser	Ingen data tilgængelige for alle ingredienser

12.3. Bioakkumulationspotentiale

Ingrediens	bioakkumulering
	Ingen data tilgængelige for alle ingredienser

12.4. Mobilitet i jord

Ingrediens	Mobilitet
	Ingen data tilgængelige for alle ingredienser

12.5. Resultater af PBT og vPvB vurderinger

	P	B	T
Relevant data tilgængelig	ikke tilgængelig	ikke tilgængelig	ikke tilgængelig
PBT	✗	✗	✗

	P	B	T
vPvB	✗	✗	✗
PBT kriterier opfyldt?	ingen		
vPvB	ingen		

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Der blev ikke fundet noget bevis for endokrine forstyrrende egenskaber i den aktuelle litteratur.

12.7. Andre negative virkninger

Der blev ikke fundet noget bevis for, at ozonudtømmende egenskaber blev fundet i den aktuelle litteratur.

DEL 13 Overvejelser vedrørende bortskaffelse

13.1. Affaldsbehandlingsmetoder

Produkt/emballageafskaffelse	Bortskaf affald i henhold til gældende lovgivning. Der kangælde landespecifikke forskrifter. Kan bortskaffes sammenmed husholdningsaffald i overensstemmelse med de officiellebestemmelser og den lokale, godkendte affaldsrenoveringsamt de ansvarlige myndigheder. (Kun helt tommepakker må bortskaffes).
Muligheder for afskaffelse af affald	Ikke Tilgængelig
Muligheder for afskaffelse af kloakering	Ikke Tilgængelig

DEL 14 Transport information

Etiketter Krævet

Havforurenende	nej
----------------	-----

Landtransport (ADR): IKKE REGULERET TIL TRANSPORT AF FARLIGT GODS

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Ikke Anvendelig	
14.2. UN korrekte forsendelsesbetegnelse	Ikke Anvendelig	
14.3. Transportfareklasse(r)	Klasse	Ikke Anvendelig
	Sekundære farer	Ikke Anvendelig
14.4. Emballagegruppe	Ikke Anvendelig	
14.5. Miljøskade	Ikke Anvendelig	
14.6. Særlige forholdsregler for brugeren	Fareidentifikation (Kemler)	Ikke Anvendelig
	Klassifikationskode	Ikke Anvendelig
	Faremærkning	Ikke Anvendelig
	Særlige bestemmelser	Ikke Anvendelig
	begrænset mængde	Ikke Anvendelig
	Tunnelrestriktionskode	Ikke Anvendelig

Lufttransport (ICAO-IATA / DGR): IKKE REGULERET TIL TRANSPORT AF FARLIGT GODS

14.1. UN Nummer	Ikke Anvendelig	
14.2. UN korrekte forsendelsesbetegnelse	Ikke Anvendelig	
14.3. Transportfareklasse(r)	ICAO/IATA Klasse	Ikke Anvendelig
	ICAO / IATA Sekundære farer	Ikke Anvendelig
	ERG Kode	Ikke Anvendelig
14.4. Emballagegruppe	Ikke Anvendelig	
14.5. Miljøskade	Ikke Anvendelig	
14.6. Særlige forholdsregler for brugeren	Særlige bestemmelser	Ikke Anvendelig

AFFINIS putty super soft

	Emballeringsinstruktioner Kun Fragt	Ikke Anvendelig
	Kun Fragt Maksimum Mængde/pakke	Ikke Anvendelig
	Passager og Fragt Emballeringsinstruktioner	Ikke Anvendelig
	Passagerer og Gods Maksimum Mængde/Pakke	Ikke Anvendelig
	Passager-og fragttakster Begrænsede Mængder Emballeringsforskrifter	Ikke Anvendelig
	Passagerer og Gods Begrænset Mængde Maksimum Mængde/Pakke	Ikke Anvendelig

Søtransport (IMDG-kode / GGVSee): IKKE REGULERET TIL TRANSPORT AF FARLIGT GODS

14.1. UN Nummer	Ikke Anvendelig	
14.2. UN korrekte forsendelsesbetegnelse	Ikke Anvendelig	
14.3. Transportfareklasse(r)	IMDG Klasse	Ikke Anvendelig
	IMDG Sekundære farer	Ikke Anvendelig
14.4. Emballagegruppe	Ikke Anvendelig	
14.5. Miljøskade	Ikke Anvendelig	
14.6. Særlige forholdsregler for brugeren	EMS nummer	Ikke Anvendelig
	Særlige bestemmelser	Ikke Anvendelig
	Begrænsede Mængder	Ikke Anvendelig

Indre vandveje (ADN): IKKE REGULERET TIL TRANSPORT AF FARLIGT GODS

14.1. UN Nummer	Ikke Anvendelig	
14.2. UN korrekte forsendelsesbetegnelse	Ikke Anvendelig	
14.3. Transportfareklasse(r)	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
14.4. Emballagegruppe	Ikke Anvendelig	
14.5. Miljøskade	Ikke Anvendelig	
14.6. Særlige forholdsregler for brugeren	Klassifikationskode	Ikke Anvendelig
	Særlige bestemmelser	Ikke Anvendelig
	Begrænset mængde	Ikke Anvendelig
	Nødvendigt udstyr	Ikke Anvendelig
	Brand kegler nummer	Ikke Anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

14.7.1. Massetransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke Anvendelig

14.7.2. Transport i bulk i overensstemmelse med MARPOL bilag V og IMSBC kode

Produktnavn	Gruppe
Celite	Ikke Tilgængelig
crystalite	Ikke Tilgængelig

14.7.3. Transport i bulk i overensstemmelse med IGC-koden

Produktnavn	Ship Type
Celite	Ikke Tilgængelig
crystalite	Ikke Tilgængelig

DEL 15 Lovpligtige oplysninger

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljømæssige regler / særlig lovgivning for stoffet eller blandingen

Celite findes på følgende forskriftssteder

Danmark Grænseværdier for luftforurenende stoffer

Danmark Liste over grænseværdier for støv

Den Europæiske Union - europæisk oversigt over eksisterende kommercielle kemiske stoffer (EINECS)

Danmark Limit values for air pollutants (Danish)

Danmark List of Limit Values for Dust (Danish)

Europa EF-fortegnelsen

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

International WHO Liste over Foreslået Grænseværdier (OEL) Værdier for fremstillede nanomaterialer (MNMS)

cristobalite findes på følgende forskriftslistes

Danmark Grænseværdier for luftforurenende stoffer

Den Europæiske Union - europæisk oversigt over eksisterende kommercielle kemiske stoffer (EINECS)

Danmark Limit values for air pollutants (Danish)

EU-direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagere mod risici forbundet med eksponering for kræftfremkaldende eller mutagene stoffer på arbejdspladsen

Europa EF-fortegnelsen

European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

International WHO Liste over Foreslået Grænseværdier (OEL) Værdier for fremstillede nanomaterialer (MNMS)

Kemisk fodaftryksprojekt - Kemikalier med stor bekymring liste

Yderligere Reguleringsoplysninger

Gælder ikke

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med følgende EU-lovgivning og dens tilpasning - så vidt det er relevant - : Direktiver 98/24 / EF, - 92/85 / EØF, - 94/33 / EF, - 2008/98 / EF, - 2010/75 / EU; Kommissionens forordning (EU) 2020/878; Forordning (EF) nr 1272/2008 som opdateres via ATP.

Oplysninger i henhold til 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Kategori	Ikke Tilgængelig
-----------------	------------------

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Leverandøren har ikke gennemført en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof/denne blanding.

Nationale opgørelse status

Kemisk opgørelse	Status
Australien - AIIC / Australien Ikke-industriel brug	Ja
Canada - DSL	Ja
Canada - NDSL	Ingen (Celite; cristobalite)
Kina - IECSC	Ja
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Ja
Japan - ENCS	Ingen (Celite)
Korea - KECI	Ja
New Zealand - NZIoC	Ja
Filippinerne - PICCS	Ja
USA - TSCA	Alle kemiske stoffer i dette produkt er blevet udpeget som TSCA-beholdning 'Aktiv'
Taiwan - TCSI	Ja
Mexico - INSQ	Ja
Vietnam - NCI	Ja
Rusland - FBEPH	Ja
Forklaring:	Ja = Alle ingredienser er på lager Nej = En eller flere af de CAS -listede ingredienser findes ikke på lageret. Disse ingredienser kan være undtaget eller kræver registrering.

DEL 16 Andre oplysninger

Revisions dato	10/09/2024
oprindelige dato	17/12/2021

Fuld tekst Risiko og Hazard koder

H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
------	--

SDS-versionsoversigt

Version	Dato for opdatering	Afsnit Opdateret
2.3	10/09/2024	Toksikologiske oplysninger - akut sundhed (øje), Toksikologiske oplysninger - akut sundhed (hud), Toksikologiske oplysninger - Kronisk Sundhed, Fareidentifikation - Klassifikation, Overvejelser vedrørende bortskaffelse - Bortskaffelse, Eksponeringskontrol / personlige værnemidler - engineering kontrol, Eksponeringskontrol / personlige værnemidler - Eksponering Standard, Brandslukningsforanstaltninger - brandmand (brand / eksplosionsfare), Brandslukningsforanstaltninger - brandmand (brandslukning), Førstehjælpsforanstaltninger - førstehjælp (øje), Førstehjælpsforanstaltninger - førstehjælp (hud), Håndtering og opbevaring - håndtering Procedure, Sammensætning / oplysning om indholdsstoffer - ingredienser, Eksponeringskontrol / personlige værnemidler - Personligt beskyttelsesudstyr (andet), Eksponeringskontrol / personlige værnemidler - Personlig beskyttelse (øje), Eksponeringskontrol / personlige værnemidler - Personlig beskyttelse (hænder / fødder), Forholdsregler ved fejlagtigt udslip - Spild (større)

Andre oplysninger

Klassifikationen af præparatet og dets individuelle komponenter er baseret på officielle og autoritative kilder samt uafhængig gennemgang af Chemwatch Classification-komiteén ved brug af tilgængelige litteraturreferencer.

Sikkerhedsdatabladet (SDS) er et værktøj til farekommunikation og bør bruges til at hjælpe med risikovurderingen. Mange faktorer bestemmer, om de rapporterede farer udgør risici på arbejdspladsen eller andre steder. Risici kan bestemmes ved henvisning til eksponeringsscenarioer. Skalaen af brug, hyppigheden af brug og aktuelle eller tilgængelige tekniske kontroller skal overvejes.

Definitioner og akronymer

- ▶ PC—TWA: Tilladelig Koncentration - Tidsvægtet gennemsnit
- ▶ PC—STEL: Tilladelig Koncentration - Kortvarig Eksponerings Grænse
- ▶ IARC: Det Internationale Agentur for Kræftforskning
- ▶ ACGIH: Amerikansk Konference af Statslige Industri Hygiejnere
- ▶ STEL: Kortvarig Eksponerings Grænse
- ▶ TEEL: Midlertidig Nødsituation Eksponering Grænse
- ▶ IDLH: Umiddelbart Farligt for Liv Eller Sundhed Koncentrationer
- ▶ ES: Eksponerings Standard
- ▶ OSF: Lugt Sikkerheds Faktor
- ▶ NOAEL: Ingen Observeret Skadelig Virkning Niveau
- ▶ LOAEL: Laveste Observeret Skadelig Virkning Niveau
- ▶ TLV: Tærskel Grænse Værdi
- ▶ LOD: Grænse Af Påvisning
- ▶ OTV: Lugt Tærskel Værdi
- ▶ BCF: Biokoncentration Faktorer
- ▶ BEI: Biologisk Eksponering Indeks
- ▶ DNEL: Afledt ingen-effekt niveau
- ▶ PNEC: Forventet ingen effekt koncentration
- ▶ MARPOL: International konvention om forebyggelse af forurening fra skibe
- ▶ IMSBC: International kode for faste bulkvarer til søs
- ▶ IGC: International kode for gastankskibe
- ▶ IBC: International kode for kemikalier i bulk
- ▶ AIIC: Australsk Opgørelse over Industri Kemikalier
- ▶ DSL: Indenlandske Stoffer Liste
- ▶ NDSL: Ikke-Indenlandske Stoffer Liste
- ▶ IECSC: Opgørelse over Eksisterende Kemiske Stoffer i Kina
- ▶ EINECS: Europæisk Opgørelse over Eksisterende Kommercielle Kemiske Stoffer
- ▶ ELINCS: Europæisk Liste over Anmeldte Kemiske Stoffer
- ▶ NLP: Ikke-længere Polymerer
- ▶ ENCS: Eksisterende og Nye Kemiske Stoffer Opgørelse
- ▶ KECI: Korea Eksisterende Kemikalier Opgørelse
- ▶ NZIoC: New Zealand Opgørelse af Kemikalier
- ▶ PICCS: Filippinske Opgørelse over Kemikalier og Kemiske Stoffer
- ▶ TSCA: Lov om Kontrol med Giftige stoffer
- ▶ TCSI: Taiwan Opgørelse over Kemiske Stoffer
- ▶ INSQ: National Opgørelse over Kemiske Stoffer
- ▶ NCI: National Kemisk Opgørelse
- ▶ FBEPH: Russisk Register over Potentielt Farlige Kemiske og Biologiske Stoffer

Klassificering og procedure, der bruges til at udlede klassificeringen for blandinger i henhold til regulering (EC) 1272/2008 [CLP]

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr 1272/2008 [CLP] og ændringer	Klassificeringsprocedure
, EUH210	Beregningsmetode