Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **PressCeramic**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC nummer:**
266-340-9
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning**
produksjon av tannproteser
Litiumdisilikat glasskeramikkrohling til PRESS-teknikk

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Produsent/leverandør:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Avdeling for nærmere informasjoner:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Substansen er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller

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

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer**
· **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 ceramic materials

(fortsatt på side 2)

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

Handelsnavn: PressCeramic

(fortsatt fra side 1)

· **Identifikasjonsnummer(numre)** ---
· **EC nummer:** 266-340-9
· **Beskrivelse:** Glasskeramisk barre av litiumdisilikat

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
· **Etter innånding:** Slipestøv: Tilfør frisk luft; søk legehjelp ved ubehag.
· **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
· **Etter øyekontakt:**
Slipestøv: Skyll åpent øye i flere minutter under rennende vann. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Kun mekaniske effekter.
· **Etter svelging:**
Slipestøv: Skyll munnen, og drikk deretter rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· **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: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** Produktet er ikke brennbart.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
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 lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **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:** Ingen.

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

Handelsnavn: PressCeramic

(fortsatt fra side 2)

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
· **Åndedrettsvern** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.
· **Håndvern** Ikke nødvendig.
· **hanskemateriale** -
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale** -
· **Vern av øyne/ansikt**
Ved mekanisk bearbeiding (sliping, saging, boring, fresing) skal du generelt bruke vernebriller.

*
Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Farge**	i.h.t. produktbetegnelse
· **Lukt**	Uten lukt
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	Ikke bestemt.
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Stoffet er ikke antennelig.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar.
· **pH**	Ikke brukbar.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke brukbar.
· **Dynamisk:**	Ikke brukbar.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Uløslig.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke brukbar.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke brukbar.
· **Partikkelegenskaper**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Fast

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

Handelsnavn: PressCeramic

(fortsatt fra side 3)

· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Antennelsestemperatur:**	Ikke bestemt.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke brukbar.

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **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** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **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 under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

*
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.
· **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.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** 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.
· **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

Handelsnavn: PressCeramic

(fortsatt fra side 4)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
Inneholder ikke stoffet.

*
Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **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 brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (D) (listeklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

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

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **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 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke brukbar.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 11.12.2023 *Versjon 3 (erstatter versjon 2)* *revidert den: 11.12.2023*

Handelsnavn: PressCeramic

(fortsatt fra side 5)

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	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 regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Nasjonale forskrifter:**
· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).
· **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.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 2**
· **Forkortelser og akronymer:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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
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**