

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)
- **Artikelnummer:** 10153, 60033, 1006281
- **Indeksnummer:** SDS 347-001.04
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt tandbakkemateriale
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt tandbakkemateriale
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt sælges som en artikel, der ikke frigiver stoffer og er derfor ikke farligt, men det kan være sammensat af farlige komponenter, og brugeren skal være opmærksom på alle farer, der er angivet i dette SDS, som kan gælde for disse farlige komponenter, hvis hans/hendes brug kan føre til eksponering for disse komponenter gennem støv, smeltet produkt, dampe eller andre former.
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**
 Flyt personen til frisk luft og hold personen i ro i en stilling, som letter vejrtrækningen. Hvis personen ikke trækker vejret, hvis vejrtrækningen er uregelmæssig, eller hvis der sker et åndedrætsstop, skal uddannet personale give kunstig åndedræt eller ilt. Det kan være farligt for den person, der giver kunstig åndedræt at give mund-til-mund-genoplivning. Søg læge; hvis personen er bevidstløs, skal personen placeres i NATO-stilling, og der skal omgående søges læge. Oprethold en åben luftvej. Løsn stramt tøj, såsom en krave, slips, bælte eller linning.
- **Efter hudkontakt:**
 Overgiv til lægebehandling.
 Skyl forurenede hud med rigeligt vand.
 Fjern forurenede tøj og sko.
 Fortsæt med at skylle i mindst 10 minutter
 Vask tøj før genbrug. Rengør sko grundigt inden genbrug.
- **Efter øjenkontakt:**
 Skyl straks med rigelige mængder vand. Efter første skylning fjernes evt. kontaktlinser. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Få øjnene undersøgt og testet af medicinsk personale.
- **Efter indtagelse:**
 Vask munden ud med vand. Fjern eventuelle proteser. Flyt offeret til frisk luft, og hold det i ro i en position, som letter vejrtrækningen. Hvis materiale er blevet slugt, og den udsatte person er ved bevidsthed, skal du give små mængder vand at drikke. Stop, hvis den udsatte person føler sig syg, da opkast kan være farligt. Fremkald ikke opkastning, medmindre det medicinske personale instruerer dig herom. Hvis opkastning opstår, skal hovedet holdes lavt, så opkast ikke kommer ind i lungerne. Søg lægehjælp. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Hvis personen er bevidstløs, skal du placere personen i NATO-stilling og omgående søge lægehjælp. Oprethold en åben luftvej. Løsn stramt tøj, såsom en krave, slips, bælte eller linning.
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
 Behandles symptomatisk. Kontakt straks giftcenter, hvis store mængder indtages eller indandes.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Ingen kendte
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Ingen specifikke brand - eller eksplosionsfarer.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 2)

- **Anvisninger for brandmandskab**

- **Særlige værnemidler:**

Isolate straks scenen ved at fjerne alle personer i nærheden af hændelsen, hvis der er brand. Der må ikke træffes nogen personlige risici eller uden passende træning.

Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

- **Yderligere oplysninger**

Farlige termiske nedbrydningsprodukter. Nedbrydningsprodukter kan omfatte følgende.

Carbondioxid

Carbonmonoxid

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

For ikke-nødpersonale: Der må ikke træffes nogen handling, der involverer nogen personlig risiko eller uden passende træning. Evakuer de omkringliggende områder. Sørg for, at unødvendigt og ubeskyttet personale ikke kommer ind. Rør ikke ved og gå ikke hen over spildt materiale. Tilvejebring tilstrækkelig ventilation. Brug passende åndedrætsværn, når ventilationen er utilstrækkelig. Brug passende personlige værnemidler.

For nødsituationer: Hvis der kræves specialtøj til at håndtere spild, skal du være opmærksom på alle oplysninger i afsnit 8 om egnede og uegnede materialer. Se også information i "For ikke-nødpersonale".

- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloak. Underret de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget miljøforurening (kloak, vandveje, jord eller luft).

- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Lille spild: Flyt containere fra spildområdet. Udslippet skal tilnærmes fra modvind. Undgå adgang til kloak, vandløb, kældre eller lukkede områder. Undgå støvgenerering. Undlad tør fejning. Støvsug med udstyr, der er udstyret med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder.

Stort spild: Flyt containere fra spildområdet. Udslippet skal tilnærmes fra modvind. Undgå adgang til kloak, vandløb, kældre eller lukkede områder. Undgå støvgenerering. Undlad tør fejning. Støvsug med udstyr, der er udstyret med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en licenseret entreprenør til bortskaffelse af affald. Bemærk: Se afsnit 1 for kontaktoplysninger om nødsituationer og afsnit 13 for bortskaffelse af affald.

- **Henvielse til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**

- **Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

- **Opbevaring:**

- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**

Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i originale beholdere, der er beskyttet mod direkte sollys på et tørt, køligt og godt ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se afsnit 10) og mad og drikke.

Opbevares et aflåst sted. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den er klar til brug. Beholdere, der er åbnet, skal lukkes forsigtigt og holdes lodret for at forhindre lækage. Må ikke opbevares i umærkede containere.

Brug passende indeslutning for at undgå miljøforurening.

- **Henvielse til andre punkter:** Ikke påkrævet.

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 3)

· **Særlige anvendelser** Professionelt tandbakkemateriale

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:**
Passende teknisk kontrol: Hvis brugeroperationer genererer støv, dampe, gas, damp eller tåge, skal du bruge kapslinger, lokal udstødningsventilation eller anden teknisk kontrol for at holde arbejdstagernes eksponering for luftbårne forurenende stoffer under eventuelle anbefalede eller lovbestemte grænser.
Kontrol af miljøeksponering: Emissioner fra ventilations- eller arbejdsprocesudstyr skal kontrolleres til sikre, at de overholder kravene i miljøbeskyttelseslovgivningen. I nogle tilfælde er røggasvaskere, filtre eller tekniske ændringer af procesudstyret vil være nødvendigt for at reducere emissionerne til acceptabel niveauer.
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før du spiser, ryger og bruger toilettet og i slutningen af arbejdsperioden.
Der skal anvendes passende teknikker til at fjerne potentielt forurenede tøj. Vask forurenede tøj, før du bruger det igen. Sørg for, at øjenvaskstationer og sikkerhedsbrusere er tæt på arbejdsstationens placering.
- **Åndedrætsværn:**
Brug et korrekt monteret, støvfiltrerende åndedrætsværn, der overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering indikerer at dette er nødvendigt.
Valget af åndedrætsværn skal være baseret på kendte eller forventede eksponeringsniveauer, farerne ved produktet og de sikre arbejdsgrænser for det valgte åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**
Valget af åndedrætsværn skal være baseret på kendte eller forventede eksponeringsniveauer, farerne ved produktet og de sikre arbejdsgrænser for det valgte åndedrætsværn. For at undgå eksponering for væskesprøjt, tåger, gasser eller støv, bør der anvendes sikkerhedsbriller, der overholder en godkendt standard, når en risikovurdering indikerer, at dette er nødvendigt. Hvis der er kontakt, skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen indikerer en højere grad af beskyttelse: Sikkerhedsbriller med sideskærme.
- **Kropsbeskyttelse:**
Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen skal vælges på grundlag af hvilken opgave der skal udføres og de involverede risici, og det skal godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres. Anden hudbeskyttelse: Passende fodtøj og eventuelle yderligere foranstaltninger til hudbeskyttelse skal vælges på grundlag af den

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 4)

udførte opgave og de involverede risici, og de bør godkendes af en specialist, inden dette produkt håndteres.

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:** Fast

· **Farve:** Forskellige

· **Lugt:** Esteragtig

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke tilgængelig

· **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** 260 °C

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· **Densitet ved 20 °C:** 0,91-0,97 g/cm³

· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:** Ikke relevant.

· **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke tilgængelig.

· **Viskositet:**

· **dynamisk:** Ikke relevant.

· **kinematisk:** Ikke relevant.

· **Opløsningsmiddelindhold:**

· **VOC (EU)** 0 %

· **Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

· **Reaktivitet** Der findes ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet for dette produkt eller dets ingredienser.

· **Kemisk stabilitet**

· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Dette produkt er stabilt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 5)

- **Risiko for farlige reaktioner**
Under normale opbevarings- og brugsbetingelser bør der ikke produceres sundhedsfarlige nedbrydningsprodukter.
- **Forhold, der skal undgås** Ingen specifikke data.
- **Materialer, der skal undgås:** Ingen specifikke data.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:**
Under normale opbevarings- og brugsbetingelser bør der ikke produceres sundhedsfarlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation** Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske farer.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske farer.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet** Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske farer.
- **Kræftfremkaldende egenskaber** Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske farer.
- **Reproduktionstoksicitet** Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske farer.
- **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.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:**
108-05-4 Vinyl Acetate
Oral LC50 Fish 14 ml (Fish)
Inhalative LC50 Crustacean 10-100 mg/l (Crustacean)
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 6)

13 Bortskaffelse

· **Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Generering af affald bør undgås eller minimeres, hvor det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, løsninger og eventuelle biprodukter skal til enhver tid overholde kravene i miljøbeskyttelses- og affaldslovgivning og eventuelle regionale lokale myndighedskrav. Bortskaf overskydende og ikke-genanvendelige produkter via en licenseret entreprenør til bortskaffelse af affald. Affald bør ikke bortskaffes ubehandlet i kloakken, medmindre det overholder kravene fra alle myndigheder med jurisdiktion. Affaldsemballage skal genanvendes. Forbrænding eller deponering bør kun overvejes, når genanvendelse ikke er mulig. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af tomte containere, der ikke er blevet rengjort eller skyllet ud. Tomme beholdere eller indsatsen kan bevare nogle produktrester. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning, og undgå kontakt med jord, vandveje, afløb og kloak. Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

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

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code: 1-1**

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.08.2019

Revision: 18.07.2018

Handelsnavn: Sof-Tray™ Classic Sheets (Regular, Medium & Heavy)

(Fortsat fra side 7)

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

DK