

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

- **Produktbeteckning**

- **Handelsnamn:**

Simplee® BITE REGISTRATION fast set

Blandningen innehåller komponenter i nanoform

- **Ämnets användning / tillredningen** *Bettregistreringsmaterial, medicinsk utrustning.*

- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

- **Tillverkare/leverantör:**

Tillverkare:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Schlosserstr. 1

D-51789 Lindlar

GERMANY (Tyskland)

www.mueller-omicron.com

Exklusiv distribution:

Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1

745 39 Enköping

www.simpleedental.com

- **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Avdelning Produktsäkerhet

sds@mueller-omicron.de

- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Mon-Thu: +49 (0)2266 / 4742-0 (8 am - 5 pm CET)

Fri: +49 (0)2266 / 4742-0 (8 am - 1 pm CET)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

- **2.2 Märkningsuppgifter**

- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*

- **Faropiktogram** *Utgår*

- **Signalord** *Utgår*

- **Faroangivelser** *Utgår*

- **Ytterligare uppgifter:**

Produkten innehåller ett ämne vilket är klassificerat som STOT RE 1. Beroende på ämnets fysiska form så förväntas inte exponering via inandning (Förordning (EC) nr 1272/2008 (CLP) – Bilaga I, 1.1.1.5).

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Detta ämne/denna blandning innehåller inga komponenter som klassificeras som antingen persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket persistenta och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter på 0,1 % eller högre.

- **PBT:** *Ej användbar.*

- **vPvB:** *Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 1)

- Fastställandet av hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper - människors hälsa: Ämnet/blandningen innehåller inga komponenter som uppvisar hormonstörande egenskaper enligt artikel 57 f i Reach eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

Hormonstörande egenskaper - miljö: Ämnet/blandningen innehåller inga komponenter som uppvisar hormonstörande egenskaper enligt artikel 57 f i Reach eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**- 3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- Farliga ingredienser:

EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	50-100%
EINECS: 231-545-4	Siliziumdioxid Nanoform: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Kristallinitet: amorf nanoform	2,5-10%
	Kieselsäure / silica Nanoform: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Kristallinitet: amorf nanoform	2,5-10%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	1-2,5%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**- 5.1 Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmänna uppgifter	
- Fysikaliskt tillstånd	Flytande
- Färg:	Enligt produktbeskrivning
- Lukt:	Karakteristisk
- Lukttröskel:	Ej bestämd.
- Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
- Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
- Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
- Nedre och övre explosionsgräns	
- Nedre:	Ej bestämd.
- Övre:	Ej bestämd.
- Flampunkt:	Ej användbar.
- Självantändningstemperatur:	>290 °C
- Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
- pH-värde:	Ej bestämd.
- Viskositet:	
- Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
- Dynamisk:	Ej bestämd.
- Lösighet	
- Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
- Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
- Ångtryck vid 20 °C:	1 hPa
- Densitet och/eller relativ densitet	
- Densitet:	Ej bestämd.
- Relativ densitet	Ej bestämd.
- Ångdensitet	Ej bestämd.
- Partikelegenskaper	Siliziumdioxid: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Kristallinitet: amorf nanoform
	Kieselsäure / silica: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Kristallinitet: amorf nanoform

- 9.2 Annan information

- Utseende:	
- Form:	Trögflytande
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
- Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
- Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
- Lösningssmedelhalt:	
- Organiska lösningssmedel:	0 %
- VOC (EG)	0-<0,01 %
- Andel av fasta partiklar:	70,0 %
- Tillståndsändring	
- Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

- Information om faroklasser för fysisk fara

- Explosiva ämnen	Utgår
- Brandfarliga gaser	Utgår
- Aerosoler	Utgår
- Oxiderande gaser	Utgår
- Gaser under tryck	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 4)

- Brandfarliga vätskor	Utgår
- Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
- Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
- Pyrofora vätskor	Utgår
- Pyrofora fasta ämnen	Utgår
- Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
- Oxiderande vätskor	Utgår
- Oxiderande fasta ämnen	Utgår
- Organiska peroxider	Utgår
- Korrosivt för metaller	Utgår
- Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper**
Hormonstörande egenskaper - människors hälsa: Ämnet/blandningen innehåller inga komponenter som uppvisar hormonstörande egenskaper enligt artikel 57 f i Reach eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 5)

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 Detta ämne/denna blandning innehåller inga komponenter som klassificeras som antingen persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket persistenta och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter på 0,1 % eller högre.
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
 Hormonstörande egenskaper - miljö: Ämnet/blandningen innehåller inga komponenter som uppvisar hormonstörande egenskaper enligt artikel 57 f i Reach eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
 Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
 Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| - 14.1 UN-nummer | |
| - ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| - 14.2 Officiell transportbenämning | |
| - ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| - 14.3 Faroklass för transport | |
| - ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| - Klass | Utgår |
| - 14.4 Förpackningsgrupp | |
| - ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| - 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| - 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| - 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.01.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 18.01.2024

Handelsnamn: Simplee® BITE REGISTRATION fast set

(Fortsättning från sida 6)

- UN "Model Regulation": Utgår**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inte innehålla
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 70

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- Relevanta fraser

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

- Tilltalspartner: sds@mueller-omicron.de

- Datum för föregående version: 18.01.2024

- Förkortningar och 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

- Källor

The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of Safety Data Sheets of suppliers.

- * Data ändrade gentemot föregående version