

occlufast + color

BASE

Safety data sheet	EN	2
Scheda di sicurezza	IT	13
Fiche de données de sécurité	FR	25
Ficha de datos de seguridad	ES	37
Sicherheitsdatenblatt	DE	49
Sikkerhedsdatablad	DA	61
Ficha de Segurança	PT	73
Käyttöturvallisuustiedote	FI	85
Sikkerhetsdatablad	NO	97
Säkerhetsdatablad	SV	108



Safety Data Sheet OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revision nr. 3
Dated 03/04/2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Code: C200780, C200781, C200782

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

For professional use only. Addition silicone for bite registration.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Competent person responsible for the safety data sheet:

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

+39 0425 597611 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP)

The product is not classified as hazardous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Adverse physicochemical, human health and environmental effects:

No other hazards

2.2. Label elements

The Regulation EC 1272/2008, on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), shall not apply to a medical device in the finished state used in direct physical contact with the human body according to art. 1.5, letter d). Therefore the product is exempted from the CLP labeling requirements.

The product is not classified as hazardous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Hazard pictograms:

None

Hazard statements:

None

Precautionary statements:

None

Special Provisions:

EUH210 Safety data sheet available on request.

EUH208 Contains (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. May produce an allergic reaction.

Special provisions according to Annex XVII of REACH and subsequent amendments:

None

2.3. Other hazards

here is no exposure to breathable free crystalline silica and treated silanamine during normal use of this product. For more information see section 11.

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

No PBT, vPvB or endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$
 Other Hazards:
 No other hazards

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

Hazardous components within the meaning of the CLP regulation and related classification:

Qty	Name	Ident. Number	Classification
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	Index number: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 May cause damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled. EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	Index number: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 May cause damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled. EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene	Index number: 601-096-00-2 CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 May cause an allergic skin reaction. Asp. Tox. 1 H304 May be fatal if swallowed and enters airways. Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects. Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Substances in nanoform:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide
 Index number: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide
 Index number: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

In case of skin contact:

Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact:

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

In case of Ingestion:

Do not under any circumstances induce vomiting. OBTAIN A MEDICAL EXAMINATION IMMEDIATELY.

In case of Inhalation:

Remove casualty to fresh air and keep warm and at rest.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment:

None

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO₂).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.

Burning produces heavy smoke.

5.3. Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus .

Collect contaminated fire extinguishing water separately. This must not be discharged into drains.

Move undamaged containers from immediate hazard area if it can be done safely.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non emergency personnel:

Wear personal protection equipment.

Remove persons to safety.

See protective measures under point 7 and 8.

For emergency responders:

Wear personal protection equipment.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into soil/subsoil. Do not allow to enter into surface water or drains.

Retain contaminated washing water and dispose it.

In case of gas escape or of entry into waterways, soil or drains, inform the responsible authorities.

Suitable material for taking up: absorbing material, organic, sand

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

SECTION 7: Handling and storage

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

7.1. Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes, inhalation of vapours and mists.
See also section 8 for recommended protective equipment.
Advice on general occupational hygiene:
Do not eat or drink while working.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.
Incompatible materials:
See section 10.5.
Instructions as regards storage premises:
Adequately ventilated premises.

7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

OCCLUFAST+ COLOR - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6
silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6
(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8h	80 mg/m ³	14 ppm	15min		SWITZERLAND

DNEL Exposure Limit Values

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Consumer: 4.8 mg/kg/d - Exposure: Human Oral - Frequency: Long Term, systemic effects

Consumer: 16.6 mg/m³ - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, systemic effects

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Worker Professional: 66.7 mg/m³ - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, systemic effects

Consumer: 4.8 mg/kg bw/d - Exposure: Human Dermal - Frequency: Short Term, systemic effects

Worker Professional: 9.5 mg/kg bw/d - Exposure: Human Dermal - Frequency: Short Term, systemic effects

PNEC Exposure Limit Values

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Target: Fresh Water - Value: 0.014 mg/l

Target: Marine water - Value: 0.0014 mg/l

Target: Freshwater sediments - Value: 3.85 mg/kg

Target: Marine water sediments - Value: 0.385 mg/kg

Target: Microorganisms in sewage treatments - Value: 1.8 mg/l

Target: Soil (agricultural) - Value: 0.763 mg/kg

Target: Food chain - Value: 133 mg/kg

8.2. Exposure controls

Precautionary measures:

Give adequate ventilation to the premises where the product is stored and/or handled.

Eye protection:

Wear airtight protective goggles (EN 166).

Protection for skin:

Wear professional overalls and safety footwear (EN 14605).

Protection for hands:

Protect hands with work gloves (EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material (EN 374): compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

Respiratory protection:

Use respiratory protection where ventilation is insufficient or exposure is prolonged.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).

Thermal Hazards:

None

Environmental exposure controls:

None

Appropriate engineering controls:

None

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Liquid	--	--
Colour:	Green	--	--
Odour:	Lemon	--	--
Melting point/freezing point:	Not Relevant	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not Relevant	--	--
Flammability:	Not available	--	--
Lower and upper explosion	Not available	--	--

Safety Data Sheet
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

limit:			
Flash point:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Auto-ignition temperature:	Not available	--	--
Decomposition temperature:	Not available	--	--
pH:	Not Relevant	--	--
Kinematic viscosity:	Not available	--	--
Solubility in water:	Insoluble	--	--
Solubility in oil:	Not available	--	--
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	Not available	--	--
Vapour pressure:	Not available	--	--
Density and/or relative density:	1.53	--	--
Relative vapour density:	Not available	--	--
Particle characteristics:			
Particle size:	Not available	--	--
Nanoforms:	See Nanoform information in Section 3.	--	--

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactivity**

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

None

10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

None.

SECTION 11: Toxicological information**11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified" (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) and treated silanamine below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product. However, the actual levels of dust present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Toxicological information of the product:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) acute toxicity

Not classified

b) skin corrosion/irritation

Not classified

Not classified for EUH066. Based on the 2100-RAZ-23128 assessment report, the product does not cause dryness or cracking of the skin.

c) serious eye damage/irritation

Not classified

d) respiratory or skin sensitisation

Not classified

e) germ cell mutagenicity

Not classified

f) carcinogenicity

Not classified

g) reproductive toxicity

Not classified

h) STOT-single exposure

Not classified

i) STOT-repeated exposure

Not classified

j) aspiration hazard

Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) STOT-repeated exposure:

Route: Inhalation - Notes: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6

a) acute toxicity:

Test: LD50 - Route: Oral > 2000 mg/kg - Source: OECD 401, MSDS supplier

b) skin corrosion/irritation:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: OECD 404, MSDS supplier

c) serious eye damage/irritation:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: OECD 405, MSDS supplier

d) respiratory or skin sensitisation:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: OECD 406, MSDS supplier

e) germ cell mutagenicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

f) carcinogenicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier
(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

a) acute toxicity:

Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 423, ECHA dossier).

b) skin corrosion/irritation:

Species: Rabbit - Skin Irritant - Source: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

c) serious eye damage/irritation:

Species: Rabbit - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) respiratory or skin sensitisation:

Test: Skin Sensitization - Species: Mouse - Positive - Source: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) germ cell mutagenicity:

Test: In vitro - Negative - Source: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Test: In vivo - Route: Oral - Species: Rat - Negative - Source: (publication, ECHA dossier).

f) carcinogenicity:

Species: Rat - Notes: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positive - Source: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).

g) reproductive toxicity:

Insufficient data

i) STOT-repeated exposure:

Test: NOAEL - Species: Rat 1650 mg/kg - Source: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).

j) aspiration hazard:

No data available for the product

11.2. Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:

No endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Not classified for environmental hazards

Based on available data, the classification criteria are not met

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: LC50 - Species: rerio > 1000 mg/l - Duration h: 96h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Species: Daphnia > 100 mg/l - Duration h: 48h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Species: Microorganisms > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: EC50 - Species: Daphnia 0.307 mg/l - Duration h: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: LC50 - Species: Fish < 1 mg/l - Duration h: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: IC50 - Species: Algae < 0.32 mg/l - Duration h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistence and degradability

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Biodegradability: Non-readily biodegradable
(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5
Biodegradability: Readily biodegradable

12.3. Bioaccumulative potential

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Not bioaccumulative

12.4. Mobility in soil

Not available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

vPvB Substances: None - PBT Substances: None

12.6. Endocrine disrupting properties

No endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Other adverse effects

None

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Recover if possible. In so doing, comply with the local and national regulations currently in force.

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number or ID number

Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.2. UN proper shipping name

Not available

14.3. Transport hazard class(es)

Not available

14.4. Packing group

Not available

14.5. Environmental hazards

ADR-Environmental Pollutant: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Special precautions for user

Not available

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not Applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Dir. 98/24/EC (Risks related to chemical agents at work)

Dir. 2000/39/EC (Occupational exposure limit values)

Regulation (EC) n. 1907/2006 (REACH)

Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)

Regulation (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) and (EU) n. 758/2013

Regulation (EU) n. 2020/878

Regulation (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regulation (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regulation (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regulation (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regulation (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regulation (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regulation (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regulation (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Regulation (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulation (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulation (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions related to the product or the substances contained according to Annex XVII Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) and subsequent modifications:

Restrictions related to the product:

Restriction 40

Restrictions related to the substances contained:

Restriction 28

Restriction 29

Restriction 30

Restriction 70

Restriction 72

Restriction 75

Provisions related to directive EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III category according to Annex 1, part 1

None

WGK Classification (Water hazard class - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse according to TRGS 510:

LGK 10: Combustible liquids

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.

Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out:

None

SECTION 16: Other information

Hazard class and hazard category	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Flammable liquid, Category 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspiration hazard, Category 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Skin irritation, Category 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Skin Sensitisation, Category 1B
STOT RE 1	3.9/1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 1
STOT RE 2	3.9/2	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Acute aquatic hazard, category 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronic (long term) aquatic hazard, category 3

Safety Data Sheet

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

This document was prepared by a competent person who has received appropriate training.

Main bibliographic sources:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.

This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

The information contained herein is based on our state of knowledge at the above-specified date. It refers solely to the product indicated and constitutes no guarantee of particular quality.

It is the duty of the user to ensure that this information is appropriate and complete with respect to the specific use intended.

This MSDS cancels and replaces any preceding release.

ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
ATEmix:	Acute toxicity Estimate (Mixtures)
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CLP:	Classification, Labeling, Packaging.
DNEL:	Derived No Effect Level.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.
GefStoffVO:	Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods.
INCI:	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
KSt:	Explosion coefficient.
LC50:	Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50:	Lethal dose, for 50 percent of test population.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
RID:	Regulation Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.
STEL:	Short Term Exposure limit.
STOT:	Specific Target Organ Toxicity.
TLV:	Threshold Limiting Value.
TWA:	Time-weighted average
WGK:	German Water Hazard Class.



Scheda di sicurezza OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revisione n. 3
Data revisione 03/04/2024

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Codice: C200780, C200781, C200782

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Per uso esclusivamente professionale. Silicone per addizione per registrazione occlusale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza:

msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna

Indicazioni di pericolo:

Nessuna

Consigli di prudenza:

Nessuna

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

EUH208 Contiene (R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene. Può provocare una reazione allergica.

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:

Nessuna

2.3. Altri pericoli

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile e silalamina trattata durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$
 Altri pericoli:
 Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non Applicabile

3.2. Miscele

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Qtà	Nome	Numero d'identif.	Classificazione
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie	Numero Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Può provocare danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie	Numero Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Può provocare danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene	Numero Index: 601-096-00-2 CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. Asp. Tox. 1 H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Sostanze in nanoforma:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie
 Numero Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice;
diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie
Numero Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione:

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento:

Nessuno

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO₂).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.

Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

Per chi interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

Scheda di sicurezza OCCLUFAST+ COLOR - BASE

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.

Materie incompatibili:

Vedere sezione 10.5.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - CAS: 68909-20-6

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - CAS: 68909-20-6

(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
AGW	28 mg/m3	5 ppm	8h	112 mg/m3	20 ppm	15min		GERMANY
MAK	28 mg/m3	5 ppm	8h	110 mg/m3	20 ppm	15min		GERMANY
HTP	140 mg/m3	25 ppm	8h	280 mg/m3	50 ppm	15min		FINLAND
MAK	40 mg/m3	7 ppm	8h	80 mg/m3	14 ppm	15min		SWITZERLA ND

Valori limite di esposizione DNEL

(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Consumatore: 4.8 mg/kg/d - Esposizione: Orale Umana - Frequenza: Lungo termine, effetti sistemici

Consumatore: 16.6 mg/m³ - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza: Lungo termine, effetti sistemici

Lavoratore professionale: 66.7 mg/m³ - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza: Lungo termine, effetti sistemici

Consumatore: 4.8 mg/kg bw/d - Esposizione: Cutanea Umana - Frequenza: Breve termine, effetti sistemici

Lavoratore professionale: 9.5 mg/kg bw/d - Esposizione: Cutanea Umana - Frequenza: Breve termine, effetti sistemici

Valori limite di esposizione PNEC

(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Bersaglio: Acqua dolce - Valore: 0.014 mg/l

Bersaglio: Acqua di mare - Valore: 0.0014 mg/l

Bersaglio: Sedimenti d'acqua dolce - Valore: 3.85 mg/kg

Bersaglio: Sedimenti d'acqua di mare - Valore: 0.385 mg/kg

Bersaglio: Microorganismi nel trattamento delle acque reflue - Valore: 1.8 mg/l

Bersaglio: Terreno (agricolo) - Valore: 0.763 mg/kg

Bersaglio: Catena alimentare - Valore: 133 mg/kg

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:

Aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.

Protezione degli occhi:

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).

Protezione della pelle:

Indossare abiti da lavoro e calzature di sicurezza per uso professionale (EN 14605).

Protezione delle mani:

Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare (EN 374): compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

Protezione respiratoria:

Laddove la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata impiegare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia (es. TLV-TWA) presi in considerazione.

Rischi termici:

Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessuno

Controlli tecnici idonei:

Nessuno

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	verde	--	--
Odore:	Limone	--	--
Punto di fusione/punto di	Non Rilevante	--	--

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

congelamento:			
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non Rilevante	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non Rilevante	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	1.53	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--
Nanoforme:	Vedi informazioni nanoforma in Sezione 3	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).

I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) e alla silanamina trattata inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto. Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea

Non classificato

Non classificato per EUH066. Sulla base dell'assessment report 2100-RAZ-23128, il prodotto non causa secchezza e screpolatura della cute.

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificato

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato

e) mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato

f) cancerogenicità

Non classificato

g) tossicità per la riproduzione

Non classificato

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non classificato

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non classificato

j) pericolo in caso di aspirazione

Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:

Via: Inalazione - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fonte: (MSDS supplier).

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - CAS: 68909-20-6

a) tossicità acuta:

Test: LD50 - Via: Orale > 2000 mg/kg - Fonte: OECD 401, MSDS supplier

b) corrosione/irritazione cutanea:

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

- Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: OECD 404, MSDS supplier
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: OECD 405, MSDS supplier
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: OECD 406, MSDS supplier
- e) mutagenicità delle cellule germinali:
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- f) cancerogenicità:
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- (R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5
- a) tossicità acuta:
Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (OECD 423, ECHA dossier).
- b) corrosione/irritazione cutanea:
Specie: Coniglio - Irritante per la pelle - Fonte: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:
Specie: Coniglio - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:
Test: Sensibilizzazione della pelle - Specie: Topo - Positivo - Fonte: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).
- e) mutagenicità delle cellule germinali:
Test: In vitro - Negativo - Fonte: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).
Test: In vivo - Via: Orale - Specie: Ratto - Negativo - Fonte: (publication, ECHA dossier).
- f) cancerogenicità:
Specie: Ratto - Note: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positivo - Fonte: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).
- g) tossicità per la riproduzione:
Dati insufficienti
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:
Test: NOAEL - Specie: Ratto 1650 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).
- j) pericolo in caso di aspirazione:
Nessun dato disponibile per il prodotto.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Non classificato per i pericoli per l'ambiente

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - CAS: 68909-20-6

a) Tossicità acquatica acuta:

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Endpoint: LC50 - Specie: Brachydanio rerio > 1000 mg/l - Durata h: 96h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Specie: Dafnie > 100 mg/l - Durata h: 48h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Specie: Microrganismi > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

a) Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: EC50 - Specie: Dafnie 0.307 mg/l - Durata h: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: LC50 - Specie: Pesci < 1 mg/l - Durata h: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: IC50 - Specie: Alghe < 0.32 mg/l - Durata h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

(R)-p-menta-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Biodegradabilità: Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Non bioaccumulabile

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non disponibile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non disponibile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non disponibile

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR-Inquinante ambientale: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non disponibile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Regolamento (UE) n. 2020/878
Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Restrizione 40

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Restrizione 28

Restrizione 29

Restrizione 30

Restrizione 70

Restrizione 72

Restrizione 75

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

Nessuna

Classificazione WGK (Classe di pericolosità acquatica - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:

LGK 10

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

California Proposition 65

Sostanze elencate nella California Proposition 65:

Cristobalite - Elencata come cancerogeno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela

Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:

Nessuna

SEZIONE 16: altre informazioni

Scheda di sicurezza
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Pericolo in caso di aspirazione, Categoria 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritazione cutanea, Categoria 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilizzazione della pelle, Categoria 1B
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Pericolo acuto per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 3

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

Principali fonti bibliografiche:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL: Livello derivato senza effetto.
EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA: Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR: Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.

Scheda di sicurezza

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STA:	Stima della tossicità acuta
STAmix:	Stima della tossicità acuta (Miscele)
STEL:	Limite d'esposizione a corto termine.
STOT:	Tossicità organo-specifica.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe di pericolo per le acque (Germania).



Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Révision n. 3
Du 03/04/2024

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Code: C200780, C200781, C200782

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour enregistrement occlusal.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art.

1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH208 Contient du (de la) (R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène. Peut produire une réaction allergique.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

Fiche de Données de Sécurité

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable et à la silalamine traitée n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens présent en concentration $\geq$ 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
$\geq$ 13% - < 20%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
$\geq$ 1% - < 3%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
$\geq$ 0,5% - < 2,5%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
$\geq$ 0,1% - < 0,3%	(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène	Numéro 601-096-00-2 Index: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Peut provoquer une allergie cutanée. Asp. Tox. 1 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Substance en nanoforme:

>= 1% - < 3% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Numéro Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

>= 0,5% - < 2,5% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Numéro Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de

silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de

silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15min		GERMANY

**Fiche de Données de Sécurité
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

HTP	140 mg/m3	25 ppm	8h	280 mg/m3	50 ppm	15min		FINLAND
MAK	40 mg/m3	7 ppm	8h	80 mg/m3	14 ppm	15min		SWITZERLAND

Valeurs limites d'exposition DNEL

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

Consommateur: 4.8 mg/kg/d - Exposition: Orale humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 16.6 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 66.7 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 4.8 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Court terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 9.5 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Court terme, effets systémiques

Valeurs limites d'exposition PNEC

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

Cible: Eau douce - valeur: 0.014 mg/l

Cible: Eau marine - valeur: 0.0014 mg/l

Cible: Sédiments d'eau douce - valeur: 3.85 mg/kg

Cible: Sédiments d'eau marine - valeur: 0.385 mg/kg

Cible: Micro-organismes dans les traitements des eaux usées - valeur: 1.8 mg/l

Cible: Sol (agricole) - valeur: 0.763 mg/kg

Cible: Chaîne alimentaire - valeur: 133 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition**Précautions à prendre:**

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	vert	--	--
Odeur:	Citron	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Pas important	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas important	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.53	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--
Nanoformes:	Consultez-vous les informations sur les nanoformes à la rubrique 3	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) et à la silanamine traitée inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de poudre présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

Non classé pour EUH066. D'après le rapport d'évaluation 2100-RAZ-23128, le produit ne provoque ni sécheresse ni gerçures de la peau

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

j) danger par aspiration

Non classé

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -

Source: (MSDS supplier).

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale > 2000 mg/kg - Source: OECD 401, MSDS supplier

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 404, MSDS supplier

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 405, MSDS supplier

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: OECD 406, MSDS supplier

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS supplier

f) cancérogénicité:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 423, ECHA dossier).

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Irritant pour la peau - Source: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Souris - Positif - Source: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Test: In vivo - Voie: Orale - Espèces: Rat - Négatif - Source: (publication, ECHA dossier).

f) cancérogénicité:

Espèces: Rat - Remarques: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positif - Source: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).

g) toxicité pour la reproduction:

Données insuffisantes

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Test: NOAEL - Espèces: Rat 1650 mg/kg - Source: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).

j) danger par aspiration:

Pas de donnée disponible pour le produit

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: rerio > 1000 mg/l - Durée h: 96h MSDS supplier

Point final: EC50 - Espèces: Daphnie > 100 mg/l - Durée h: 48h MSDS supplier

Point final: EC50 - Espèces: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: EC50 - Espèces: Daphnie 0.307 mg/l - Durée h: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons < 1 mg/l - Durée h: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Point final: IC50 - Espèces: Algues < 0.32 mg/l - Durée h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

(R)-p-mentha-1,8-diène; d-limonène - CAS: 5989-27-5

Biodégradabilité: Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Fiche de Données de Sécurité

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Non disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 2020/878

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Restriction 40

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 28

Restriction 29

Restriction 30

Restriction 70

Restriction 72

Restriction 75

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Cristobalite - Classé cancérigène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Fiche de Données de Sécurité OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :
Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Danger par aspiration, Catégorie 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritation cutanée, Catégorie 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1B
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.
Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS – Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL: Niveau dérivé sans effet.
EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA: Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA: Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par

Fiche de Données de Sécurité

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

ICAO:	L'Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO-TI:	Organisation de l'aviation civile internationale. Instructions techniques par l'Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.



Ficha de datos de seguridad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revisión N. 3
Fecha de revisión 03/04/2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Código: C200780, C200781, C200782

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Silicona-A para el registro de mordida.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene (R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina y silanamina tratada que puede respirarse

Ficha de datos de seguridad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$
Otros riesgos:
Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno	Número 601-096-00-2 Index: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Asp. Tox. 1 H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Sustancias en nanoforma:

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

>= 1% - < 3% Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial
Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

>= 0,5% - < 2,5% Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial
Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

MAK	40 mg/m3	7 ppm	8h	80 mg/m3	14 ppm	15 min		SWITZERLA ND
-----	----------	-------	----	----------	--------	--------	--	-----------------

Valores límites de exposición DNEL

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

Consumidor: 4.8 mg/kg/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 16.6 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 66.7 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 4.8 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 9.5 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos

Valores límites de exposición PNEC

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.014 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.0014 mg/l

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 3.85 mg/kg

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 0.385 mg/kg

Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 1.8 mg/l

Objetivo: Suelo (agricultura) - Valor: 0.763 mg/kg

Objetivo: Cadena alimentaria - Valor: 133 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Aírea adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
-----------	-------	---------	-------

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	verde	--	--
Olor:	Limón	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No Relevante	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No Relevante	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	1.53	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
Nanoformas:	Consulte la información sobre las nanoformas en la Sección 3	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar” (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) y silanamina tratada inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico. Sin embargo, los niveles efectivos de polvo presente en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado para EUH066. Según el informe de evaluación de 2100-RAZ-23128, el producto no provoca sequedad ni grietas en la piel.

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado

j) peligro de aspiración

No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LD50 - Vía: Oral > 2000 mg/kg - Fuente: OECD 401, MSDS supplier

b) corrosión o irritación cutáneas:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: OECD 404, MSDS supplier

c) lesiones o irritación ocular graves:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: OECD 405, MSDS supplier

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: OECD 406, MSDS supplier

e) mutagenicidad en células germinales:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: MSDS supplier

f) carcinogenicidad:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: MSDS supplier

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (OECD 423, ECHA dossier).

b) corrosión o irritación cutáneas:

Especies: Conejo - Irritante para la piel - Fuente: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

c) lesiones o irritación ocular graves:

Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Ratón - Positivo - Fuente: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) mutagenicidad en células germinales:

Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Ensayo: In vivo - Vía: Oral - Especies: Rata - Negativo - Fuente: (publication, ECHA dossier).

f) carcinogenicidad:

Especies: Rata - Notas: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positivo - Fuente: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).

g) toxicidad para la reproducción:

Datos insuficientes

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Ensayo: NOAEL - Especies: Rata 1650 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).

j) peligro de aspiración:

No hay datos disponibles para el producto

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ficha de datos de seguridad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

No clasificado para riesgos medio ambientales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: rerio > 1000 mg/l - Duración h.: 96h MSDS supplier

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 100 mg/l - Duración h.: 48h MSDS supplier

Parámetro: EC50 - Especies: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia 0.307 mg/l - Duración h.: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Parámetro: LC50 - Especies: Peces < 1 mg/l - Duración h.: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Parámetro: IC50 - Especies: Algas < 0.32 mg/l - Duración h.: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

(R)-p-Menta-1,8-dieno; d-limoneno - CAS: 5989-27-5

Biodegradabilidad: Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 28

Restricción 29

Restricción 30

Restricción 70

Restricción 72

Restricción 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California

Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Ninguna

**Ficha de datos de seguridad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE****SECCIÓN 16. Otra información**

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Peligro por aspiración, Categoría 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritación cutánea, Categoría 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilización cutánea, Categoría 1B
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ETA: Estimación de la toxicidad aguda

ETAmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

ICAO: Organización de la Aviación Civil Internacional.

ICAO-TI: Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil"

Ficha de datos de seguridad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

	Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coefficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).



Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Version 3
Vom 03/04/2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kode: C200780, C200781, C200782

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für die Bissregistrierung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

EUH208 Enthält (R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure und behandeltem silalamin ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen $\geq 0.1\%$:
Weitere Risiken:
Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen	Index-Nummer: 601-096-00-2 CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Asp. Tox. 1 H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Skin Irrit. 2 H315 Verursacht

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

			Hautreizungen.
--	--	--	----------------

Stoffe in Nanoform:

>= 1% - < 3% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform

Index-Nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

>= 0,5% - < 2,5% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform

Index-Nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO₂).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkung	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkung	Land
---------	-----	--	----------	------	--	----------	-----------	------

**Sicherheitsdatenblatt
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8h	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

DNEL-Expositionsgrenzwerte

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

Verbraucher: 4.8 mg/kg/d - Exposition: Mensch - oral - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

Verbraucher: 16.6 mg/m³ - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

Arbeitnehmer Gewerbe: 66.7 mg/m³ - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

Verbraucher: 4.8 mg/kg bw/d - Exposition: Mensch - dermal - Häufigkeit: Kurzfristig, systemische Auswirkungen

Arbeitnehmer Gewerbe: 9.5 mg/kg bw/d - Exposition: Mensch - dermal - Häufigkeit: Kurzfristig, systemische Auswirkungen

PNEC-Expositionsgrenzwerte

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

Ziel: Süßwasser - Wert: 0.014 mg/l

Ziel: Meerwasser - Wert: 0.0014 mg/l

Ziel: Flußsediment - Wert: 3.85 mg/kg

Ziel: Meerwasser-Sedimente - Wert: 0.385 mg/kg

Ziel: Mikroorganismen in Kläranlagen - Wert: 1.8 mg/l

Ziel: Boden (Landwirtschaft) - Wert: 0.763 mg/kg

Ziel: Nahrungskette - Wert: 133 mg/kg

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Vorsichtsmaßnahmen:**

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Keine

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	grün	--	--
Geruch:	Zitrone	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht relevant	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht relevant	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht relevant	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	1.53	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--
Nanoformen:	Siehe Informationen zur Nanoform in Abschnitt 3.	--	--

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden“ (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) und behandeltem silanamin unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen. Dennoch müssen die tatsächlichen staubgehalte, die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

Nicht klassifiziert für EUH066. Basierend auf dem 2100-RAZ-23128-Bewertungsbericht verursacht das Produkt keine Austrocknung oder Rissbildung der Haut.

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -

Quelle: (MSDS supplier).

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid;
pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS:
68909-20-6

a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral > 2000 mg/kg - Quelle: OECD 401, MSDS supplier

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle:
OECD 404, MSDS supplier

c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle:
OECD 405, MSDS supplier

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle:
OECD 406, MSDS supplier

e) Keimzell-Mutagenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle:
MSDS supplier

f) Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle:
MSDS supplier

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (OECD 423, ECHA
dossier).

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Kaninchen - Reizt die Haut - Quelle: (comparable to OECD 404, in vivo,
ECHA dossier).

c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien
nicht erfüllt. - Quelle: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Maus - Positiv - Quelle: (OECD 429, in vivo,
Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Test: In vivo - Weg: Oral - Spezies: Ratte - Negativ - Quelle: (publication, ECHA
dossier).

f) Karzinogenität:

Spezies: Ratte - Anmerkungen: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific.
Not relevant for humans. - Positiv - Quelle: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).

g) Reproduktionstoxizität:

Unzureichende Daten

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Test: NOAEL - Spezies: Ratte 1650 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 407, GLP, ECHA
dossier).

j) Aspirationsgefahr:

Keine Daten vorhanden

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Nicht eingestuft für Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: rerio > 1000 mg/l - Dauer / h: 96h MSDS supplier

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia > 100 mg/l - Dauer / h: 48h MSDS supplier

Endpunkt: EC50 - Spezies: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia 0.307 mg/l - Dauer / h: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische < 1 mg/l - Dauer / h: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen < 0.32 mg/l - Dauer / h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

(R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen - CAS: 5989-27-5

Biologische Abbaubarkeit: Schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht verfügbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht verfügbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht verfügbar

14.5. Umweltgefahren

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

ADR-Umweltbelastung: Nein

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht verfügbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 28

Beschränkung 29

Beschränkung 30

Beschränkung 70

Beschränkung 72

Beschränkung 75

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ COLOR - BASE

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Cristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:
Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspirationsgefahr, Kategorie 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Reizung der Haut, Kategorie 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE: Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch: Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe

Sicherheitsdatenblatt

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse



Sikkerhedsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revision nr. 3
Revisionsdato 03/04/2024

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

1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kode: C200780, C200781, C200782

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

Kun til professionel brug. Silikone til bidregistrering.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:

msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

EF-forordningen 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger af stoffer (CLP) finder ikke anvendelse for medicinsk udstyr i færdig tilstand, som anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme iht. art. 1.5, litra d). Derfor er produktet undtaget for mærkningskravene i CLP.

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresætninger:

Ingen

Sikkerhedssætninger:

Ingen

Specielle forholdsregler:

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

EUH208 Indeholder(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen. Kan udløse allergisk reaktion.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

2.3. Andre farer

Eksposering for respirabelt krystallinsk frit silica og behandlet silalamin under normal brug af

Sikkerhedsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

dette produkt forventes ikke. Se Afsnit 11 for yderligere plysninger.

Ingen pBT, vPvB eller stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer $\leq 0,1\%$.
Andre risici:
Ingen anden fare

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Farlige stoffer i henhold til CLP-forordningen og tilhørende klassificering:

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid	Indeksnumm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding. EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid	Indeksnumm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding. EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen	Indeksnumm 601-096-00-2 er: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH-nr.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion. Asp. Tox. 1 H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene. Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Substanter i nanoform:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid
Indeksnummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

>= 0,5% - < 2,5% silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid
Indeksnummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Ved kontakt med øjne:

Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

Ved indtagelse:

Fremprovokér under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.

Ved indånding:

Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

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

Behandling:

Ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO₂).

Ildslukkere, der ikke må anvendes af sikkerhedsårsager:

Ingen særlige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.

Brand frembringer tung røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.

Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.

Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umiddelbare fareområde.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Flyt personer til et sikkert sted.

Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.

For indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksystemet.

Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.

Ved gasudslip eller indtrængning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Vask med rigelig mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesanordninger.

Råd om generel hygiejne:

Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.

Inkompatible materialer:

Se punkt 10.5.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6

(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8h	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

DNEL eksponeringsgrænseværdier

(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Konsument: 4.8 mg/kg/d - Eksponering: Human oral - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 16.6 mg/m³ - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 66.7 mg/m³ - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 4.8 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Korttids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 9.5 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Korttids-, systemiske virkninger

PNEC eksponeringsgrænseværdier

(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Mål: Ferskvand - Værdi: 0.014 mg/l

Mål: Havvand - Værdi: 0.0014 mg/l

Mål: Ferskvandsaflejringer - Værdi: 3.85 mg/kg

Mål: Havvandsaflejringer - Værdi: 0.385 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i spildevandsrensning - Værdi: 1.8 mg/l

Mål: Jord (landbrugsjord) - Værdi: 0.763 mg/kg

Mål: Fødekæde - Værdi: 133 mg/kg

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsforanstaltninger:

Udluft lokalerne, hvor produktet opbevares og/eller håndteres, på passende måde.

Beskyttelse af øjnene:

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (EN 166).

Beskyttelse af huden:

Man skal være iført arbejdstøj og professionelle sikkerhedssko (EN 14605).

Beskyttelse af hænderne:

Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).

Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning (EN 374):

Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

Åndedrætsværn:

Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier (fx. TLV-TWA).

Varmerisici:

Ingen

Kontrol af eksponering af miljøet:

Ingen

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Væske	--	--
Farve:	grønt	--	--
Lugt:	Citron	--	--

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke relevant	--	--
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke relevant	--	--
Antændelighed:	Foreligger ikke	--	--
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	Foreligger ikke	--	--
Flammepunkt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatur for selvantændelse:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for nedbrydning:	Foreligger ikke	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Uopløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Foreligger ikke	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1.53	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--
Nanoformer:	Se oplysninger om nanoform i Afsnit 3	--	--

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

"Med henblik på klassificeringen efter sundhedsfare (del 3) er eksponeringsvej, mekanistisk information og metabolismeundersøgelser relevante for bestemmelsen af relevansen af en virkning i mennesker. Når sådan information, for så vidt som der er belæg for dataenes holdbarhed og kvalitet, skaber tvivl om relevans i mennesker, kan en lavere klassificering være begrundet. Når der er videnskabelig dokumentation for, at virkningsmekanismen eller virkemåden ikke er relevant for

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassificeres" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008).

Overvågning af mulig inhalationseksponering udført i virksomheden i henhold til industrielle hygiejnestandarder for pasta-og væskeprodukter detekterede eksponeringsniveauer for krystallinsk fri silica (respirabel fraktion) og behandlet silanamin under metodens kvantificeringsgrænse, derfor forventes eksponering ikke under den anvendelse, der er angivet i Afsnit 1.2 for dette specifikke produkt. De faktiske støvniveauer, der er til stede på arbejdspladsen, skal dog opnås ved overvågning i overensstemmelse med reglerne om arbejdstagernes sikkerhed og sundhed.

Toksikologiske oplysninger om produktet:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) akut toksicitet

Ikke klassificeret

b) hudætsning/-irritation

Ikke klassificeret

Ikke klassificeret til EUH066. Baseret på 2100-RAZ-23128 vurderingsrapporten forårsager produktet ikke tørhed eller revner i huden.

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret

e) kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret

g) reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret

h) enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ikke klassificeret

j) aspirationsfare

Ikke klassificeret

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6

a) akut toksicitet:

Test: LD50 - Eksp.måde: Orale > 2000 mg/kg - Kilde: OECD 401, MSDS supplier

b) hudætsning/-irritation:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: OECD 404, MSDS supplier

Sikkerhedsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

- c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: OECD 405, MSDS supplier
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: OECD 406, MSDS supplier
- e) kimcellemutagenicitet:
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- f) kræftfremkaldende egenskaber:
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- (R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5
- a) akut toksicitet:
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (OECD 423, ECHA dossier).
- b) hudætsning/-irritation:
Arter: Kanin - Hudirriterende - Kilde: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:
Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:
Test: Hudoverfølsomhed - Arter: Mus - Positiv - Kilde: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).
- e) kimcellemutagenicitet:
Test: In vitro - Negativ - Kilde: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).
Test: In vivo - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte - Negativ - Kilde: (publication, ECHA dossier).
- f) kræftfremkaldende egenskaber:
Arter: Rotte - Bemærkninger: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific.
Not relevant for humans. - Positiv - Kilde: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).
- g) reproduktionstoksicitet:
Utilstrækkelige data
- i) gentagne STOT-eksponeringer:
Test: NOAEL - Arter: Rotte 1650 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).
- j) aspirationsfare:
Ingen data til rådighed for produktet

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer $\leq 0,1\%$.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ikke klassificeret for miljøfarer

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

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: LC50 - Arter: rerio > 1000 mg/l - Varighed timer: 96h MSDS supplier

Effektparameter: EC50 - Arter: Dafnier > 100 mg/l - Varighed timer: 48h MSDS supplier

Sikkerhedsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

- Effektparameter: EC50 - Arter: m > 1000 mg/l MSDS supplier
(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5
a) Akut akvatisk toksicitet:
Effektparameter: EC50 - Arter: Dafnier 0.307 mg/l - Varighed timer: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).
Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk < 1 mg/l - Varighed timer: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).
Effektparameter: IC50 - Arter: Alger < 0.32 mg/l - Varighed timer: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).
- 12.2. Persistens og nedbrydelighed**
Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt
(R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5
Biologisk nedbrydelighed: Hurtigt nedbrydeligt
- 12.3. Bioakkumuleringspotentiale**
Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Ikke bioakkumulerende
- 12.4. Mobilitet i jord**
Foreligger ikke
- 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
vPvB-stoffer: Ingen - PBT-stoffer: Ingen
- 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer ≤ 0,1 %.
- 12.7. Andre negative virkninger**
Ingen

PUNKT 13: Bortskaffelse

- 13.1. Metoder til affaldsbehandling**
Opsaml så vidt muligt. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer**
Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
Foreligger ikke
- 14.3. Transportfareklasse(r)**
Foreligger ikke
- 14.4. Emballagegruppe**
Foreligger ikke
- 14.5. Miljøfarer**
ADR-Miljøforurener: Nej
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Foreligger ikke
- 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**
Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)
Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)
Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)
Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)

**Sikkerhedsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013

Forordning (EU) n. 2020/878

Forordning (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restriktioner i forhold til produktet eller de indeholdte stoffer ifølge Bilag XVII Forordning (EC) 1907/2006 (REACH) og efterfølgende ændringer:

Begrænsninger i forbindelse med produktet:

Begrænsning 40

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:

Begrænsning 28

Begrænsning 29

Begrænsning 30

Begrænsning 70

Begrænsning 72

Begrænsning 75

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1

Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EF) nr. 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen

Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:

Ingen

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarlig væske, Kategori 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspirationsfare, Kategori 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Hudirritation, Kategori 2

**Sikkerhedsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Hudsensibilisering, Kategori 1B
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 3

Dette dokument er blevet udarbejdet af en kvalificeret og veluddannet tekniker med kendskab til materiale- og sikkerhedsdatablade.

Vigtigste kilder:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt i henhold til artikel 31 i Forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhedsdatablad er blevet udarbejdet på frivillig basis.

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt. Oplysningerne refererer udelukkende til det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.

Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.

Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

ADR: Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.

ATE: Vurdering af akut toksitet

ATEmix: Estimat for akut toksicitet (Blandinger)

CAS: Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).

CLP: Klassificering, mærkning, emballering.

DNEL: Afledt No Effect Level.

EINECS: Europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.

GefStoffVO: Bekendtgørelse om farlige stoffer, Tyskland.

GHS: Globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.

IATA: Den internationale lufttransport-sammenslutning .

IATA-DGR: Farligt gods forordning med "International Air Transport Association" (IATA).

ICAO: International Luftfartsorganisation.

ICAO-TI: Tekniske instruktioner af "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

IMDG: Internationale maritime kode for farligt gods.

INCI: International nomenklatur for kosmetiske indholdsstoffer.

KSt: Eksplosionskoefficient.

LC50: Dødelig koncentration, for 50 procent af testpopulationen.

LD50: Dødelig dose, for 50 procent af testpopulationen.

PNEC: Forudsagt Ingen Effekt koncentration

RID: Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.

STEL: Kortvarig eksponeringsgrænse.

Sikkerhedsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

STOT:	Specifik målorgantoksicitet.
TLV:	Grænseværdien.
TWA:	Tidsvægtet gennemsnit
WGK:	Tysk fareklasse for vand.



Ficha de Segurança OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revisie nr. 3
Revisiedatum 03/04/2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Code: C200780, C200781, C200782

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Alleen voor professioneel gebruik. Additiesilicone voor de occlusale registratie.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:

msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

Geen

Veiligheidsaanbevelingen:

Geen

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

EUH208 Bevat (R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

2.3. Andere gevaren

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica en silaanamine voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$.
Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.	Classificatie
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak	Index nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen) veroorzaken. EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak	Index nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen) veroorzaken. EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen	Index nummer: 601-096-00-2 CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Asp. Tox. 1 H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt. Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt

**Ficha de Segurança
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

			huidirritatie.
--	--	--	----------------

Substantie in nanovorm:

>= 1% - < 3% silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica;
pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak
Index nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

>= 0,5% - < 2,5% silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica;
pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak
Index nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELLIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1. Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen:

Water.

Kooldioxyde (CO₂)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:

Geen enkele in het bijzonder.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

De gasen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.

De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.

Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.

De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarezone.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Voor andere personen dan de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

Verplaats de personen naar een veilige plek.

Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.

Voor de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.

Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.

In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.

Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.

Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

Tijdens het werk niet eten of drinken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.

Niet samengaande stoffen:

Zie rubriek 10.5.

Aanwijzingen voor de ruimten:

Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
UE	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6

silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8u	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8u	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY

Ficha de Segurança
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8u	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8u	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

DNEL blootstellingslimietwaarden

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

Consument: 4.8 mg/kg/d - Blootstelling: Humaan Oraal - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Consument: 16.6 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effectenVrijberoepbeoefenaar: 66.7 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Consument: 4.8 mg/kg bw/d - Blootstelling: Humaan Dermaal - Frequentie: Korte termijn, systematische effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 9.5 mg/kg bw/d - Blootstelling: Humaan Dermaal - Frequentie: Korte termijn, systematische effecten

PNEC blootstellingslimietwaarden

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

Doel: Zoet water - Waarde: 0.014 mg/l

Doel: Zeewater - Waarde: 0.0014 mg/l

Doel: Zoet water sedimenten - Waarde: 3.85 mg/kg

Doel: Zeewater sedimenten - Waarde: 0.385 mg/kg

Doel: Micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallatie - Waarde: 1.8 mg/l

Doel: Bodem (agrarisch) - Waarde: 0.763 mg/kg

Doel: Voedselketen - Waarde: 133 mg/kg

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Voorzorgsmaatregelen:**

De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.

Bescherming van de ogen:

Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.

In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.

Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	groen	--	--
Geur:	Citroen	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet relevant	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet relevant	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	1.53	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--
Nanovormen:	Zie informatie over nanovormen in Sectie 3	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

"Com a finalidade de classificar os perigos para a saúde (parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos sobre o metabolismo são úteis para determinar a relevância do efeito nos seres humanos. Se essas informações suscitarem dúvidas a respeito da sua relevância para o ser humano, apesar de a fundamentação e a qualidade dos dados serem incontestáveis, poderá ser justificada uma classificação inferior. Quando há comprovação científica de que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para os seres humanos, a substância ou a mistura dispensam classificação" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008).

As monitoragens relativas à possível exposição por via inalatória conduzidas na empresa, de acordo com as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, detectaram níveis de exposição à sílica livre cristalina (fração respirável) e à silanamina tratada inferiores ao limite de quantificação do método, portanto, a exposição não é prevista durante a utilização indicada na seção 1.2 para este produto específico.

No entanto, os níveis reais de poeira presentes no local de trabalho devem ser obtidos por meio de monitoragens, como previsto nas normas em matéria de segurança e saúde dos trabalhadores

Toxicologische informatie van het product:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Não classificado para EUH066. Com base no relatório de avaliação 2100-RAZ-23128, o produto não causa ressecamento ou rachaduras na pele.

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6

a) acute toxiciteit:

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal > 2000 mg/kg - Bron: OECD 401, MSDS supplier

b) huidcorrosie/-irritatie:

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: OECD 404, MSDS supplier

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: OECD 405, MSDS supplier

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: OECD 406, MSDS supplier

e) mutageniteit in geslachtscellen:

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier

f) kankerverwekkendheid:

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

a) acute toxiciteit:

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (OECD 423, ECHA dossier).

b) huidcorrosie/-irritatie:

Soorten: Konijn - Irriterend voor de huid - Bron: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

Test: Sensibilisering van de huid - Soorten: Muis - Positief - Bron: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) mutageniteit in geslachtscellen:

Test: In vitro - Negatief - Bron: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Test: In vivo - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat - Negatief - Bron: (publication, ECHA dossier).

f) kankerverwekkendheid:

Soorten: Rat - Opmerkingen: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positief - Bron: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).

g) giftigheid voor de voortplanting::

Onvoldoende gegevens

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Test: NOAEL - Soorten: Rat 1650 mg/kg - Bron: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).

j) gevaar bij inademing:

Geen gegevens beschikbaar voor het product

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Niet ingedeeld voor milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:

Ficha de Segurança
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Eindpunt: LC50 - Soorten: rerio > 1000 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier
Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia > 100 mg/l - Duur u: 48h MSDS supplier
Eindpunt: EC50 - Soorten: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia 0.307 mg/l - Duur u: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen < 1 mg/l - Duur u: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen < 0.32 mg/l - Duur u: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

(R)-p-mentha-1,8-dieen; d-limoneen - CAS: 5989-27-5

Biologische afbreekbaarheid: Snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1. Número ONU ou número de ID**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não disponível

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

Não disponível

14.4. Grupo de embalagem

Não disponível

14.5. Perigos para o ambiente

ADR-Poluento ambiental: Não

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não disponível

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não Aplicável

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Ficha de Segurança
OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)
Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)
Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)
Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013
Verordening (EU) n. 2020/878
Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:

Beperking 40

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Beperking 28

Beperking 29

Beperking 30

Beperking 70

Beperking 72

Beperking 75

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

Geen

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevaarcategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspiratiegevaar, categorie 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Huidirritatie, categorie 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilisatie van de huid, categorie 1B
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Acuut aquatisch gevaar, Categorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft
Voornaamste bibliografische bronnen:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.

De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.

Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR:	Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
ATE:	Acute toxiciteitsschatting
ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet

Ficha de Segurança

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.



Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Tarkistuksen nro 3
Tarkistuspäivä 03/04/2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:
Kauppanimi: OCCLUFAST+ COLOR - BASE
Koodi: C200780, C200781, C200782

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Ainoastaan ammattikäyttöön. Additiosilikoni joka on valmistettu erityisesti hampaiden purentäjäljennöksen tekemiseen.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toiminimi
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

msds@zhermack.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

+39 0425 597611 (office hours)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Perusteet määräyksessä CE 1272/2008 (CLP):

Tuotetta ei pidetä vaaralliseksi asetuksen CE 1272/2008 (CLP) mukaisesti.

Ihmissen ja ympäristön terveydelle haitalliset fyysiset ja kemialliset vaikutukset:

Ei muita riskejä

2.2 Merkinnät

Kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaa asetusta (EY) 1272/2008 (CLP) ei sovelleta lopullisessa muodossa oleviin lääkinnällisiin laitteisiin, joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa kehoon 1.5 artiklan d) kohdan mukaisesti. Siten tuote on vapautettu CLP:n mukaisista merkintävaatimuksista.

Tuotetta ei pidetä vaaralliseksi asetuksen CE 1272/2008 (CLP) mukaisesti.

Varoitusmerkit:

Ei mitään

Vaarausekkeet:

Ei mitään

Turvalausekkeet:

Ei mitään

Erikoislaitteita

EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

EUH208 Sisältää (R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Erityissäännökset REACH liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:

Ei mitään

2.3 Muut vaarat

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Tämän tuotteen normaalin käytön aikana ei esiinny altistumista hengitettävälle kiteiselle piidioksidille ja käsitellylle silalamiinille . Lisätietoja varten katso osa 11.

Ei PBT-, vPvB- tai hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1 \%$.

Muut riskit:

Ei muita riskejä

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei ilmoitettu

3.2 Seokset

Vaaralliset aineet CLP-asetuksen mukaisesti ja niiden luokitus:

Määrä	Nimi	Tunnistenumero	Luokitus
$\geq 13\% - < 20\%$	Kristobalitti	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvarioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
$\geq 1\% - < 3\%$	silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi	Indeksi-nume014-052-00-7 ro: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Saattaa aiheuttaa elinvarioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena. EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
$\geq 0,5\% - < 2,5\%$	silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi	Indeksi-nume014-052-00-7 ro: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Saattaa aiheuttaa elinvarioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena. EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
$\geq 0,1\% - < 0,3\%$	(R)-p-menta-1,8-dieeni ; d-limoneeni	Indeksi-nume601-096-00-2 ro: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Asp. Tox. 1 H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin. Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Aineet nanoformissa:

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAS⁺ COLOR - BASE

>= 1% - < 3% silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi
Indeksi-numero: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

>= 0,5% - < 2,5% silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi
Indeksi-numero: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ihokosketus:

Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Roiskeet silmiin:

Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä (15 min ajan) ja mentävä lääkäriin.

Nieltynä:

Älä missään tapauksessa yritä oksentaa. HANKKIUDU VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN.

Hengitettynä:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet lämpimänä ja levossa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Käsittely:

Ei mitään

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Vesi.

Hiilidioksidi (CO₂).

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.

Ei erityisesti mikään.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdyksen tai tulipalon yhteydessä syntyviä kaasuja.

Palaessaan kehittää raskasta savua.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.

Kerää tulipalon sammuttamiseen käytetty saastunut vesi erikseen. Ei saa laskea viemäriin.

Siirrä vahingoittumattomat säiliöt pois vaaralliselta alueelta, mikäli siirto voidaan suorittaa turvallisesti.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Siirrä henkilöt turvalliseen paikkaan.

Katso kohdissa 7 ja 8 annettuja turvaohjeita.

Pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Varmista, ettei ainetta pääse maahan/maaperään. Varmista, ettei ainetta pääse pintavesiin tai viemäriverkostoon.

Kerää pesuun käytetty saastunut vesi ja hävitä se lain antamien määräysten mukaisesti.

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ilmoita asianmukaisille viranomaisille mahdollisesta kaasuvuodosta tai aineen pääsystä vesistöön, maaperään tai viemäriverkostoon.

Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese juoksevilla vedellä.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso myös kappaleita 8 ja 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Vältä ihokosketusta ja aineen pääsemistä silmiin sekä höyryn ja sumun hengittämistä.

Katso myös kappaleessa 8 esiteltäviä suositeltuja turvalaitteita.

Yleistä työhygieniää koskevat ohjeet:

Älä syö tai juo työskentelyn aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Pidä kaukana elintarvikkeista, juomista ja eläinten ruoasta.

Yhteensopimattomat materiaalit:

Katso kohta 10.5.

Ohjeita tiloille:

Riittävästi tuuletetut tilat.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsittely piidioksidi - CAS: 68909-20-6

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsittely piidioksidi - CAS: 68909-20-6

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAS⁺ COLOR - BASE

MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8h	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

DNEL altistuksen raja-arvot

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

Kuluttaja: 4.8 mg/kg/d - Altistuminen: Suun kautta, ihminen - Taajuus: Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

Kuluttaja: 16.6 mg/m³ - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus: Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

Ammattikäyttäjä: 66.7 mg/m³ - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus: Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

Kuluttaja: 4.8 mg/kg bw/d - Altistuminen: Ihon kautta, ihminen - Taajuus: Lyhytaikainen, sisäiset vaikutukset

Ammattikäyttäjä: 9.5 mg/kg bw/d - Altistuminen: Ihon kautta, ihminen - Taajuus: Lyhytaikainen, sisäiset vaikutukset

PNEC altistuksen raja-arvot

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

Tavoite: Makea vesi - Arvo: 0.014 mg/l

Tavoite: Merivesi - Arvo: 0.0014 mg/l

Tavoite: Makean veden saostumat - Arvo: 3.85 mg/kg

Tavoite: Meriveden saostumat - Arvo: 0.385 mg/kg

Tavoite: Mikro-organismit jäteveden puhdistuksessa - Arvo: 1.8 mg/l

Tavoite: Maaperä (maanviljely) - Arvo: 0.763 mg/kg

Tavoite: Ravintoketju - Arvo: 133 mg/kg

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Varotoimet:

Tuuleta riittävästi tuotteen käsittely- ja varastointitilat.

Silmien suojaus:

Suosittelaaan käyttämään ilmatiiviitä suojalaseja (EN 166).

Ihon suojaus:

Käytä työvaatetusta ja ammattikäyttöön tarkoitettuja (EN 14605).

Käsien suojaus:

Suojaa kädet työkäsiineillä (EN 374).

Suojakäsineiden lopullisessa materiaalivalinnassa on otettava huomioon (EN 374): yhteensopivuus, huononeminen, rikkoutumisaika ja läpäisevyys ovat vastaavat.

Valmisteiden tapauksessa suojakäsineiden kestävyys tulee tarkistaa ennen käyttöä, koska se ei ole ennakoitavissa. Käsiineillä on olemassa kulumisaika, joka riippuu käyttötavasta ja sen kestoista.

Hengityssuojaus:

Käytä tarkoitukseen soveltuvia hengityksensuojaimia, mikäli ilmanvaihto on riittämätön tai altistumisaika on pitkä.

Hengitysteiden suojausvälineiden käyttö on pakollista, mikäli käyttöön otetut tekniset toimenpiteet eivät ole riittäviä työntekijän altistumisen rajoittamiseksi tarkasteltavien raja-arvojen mukaisiksi (esim. TLV-TWA).

Lämpöriskit:

Ei mitään

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen:

Ei mitään

Asianmukaiset tekniset ohjausmenetelmät:

Ei mitään

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita
Olomuoto:	Neste	--	--
Väri:	vihreä	--	--
Haju:	Sitruuna	--	--
Sulamis- ja jäätymispiste:	Häviävän pieni	--	--
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	Häviävän pieni	--	--
Syttyvyys:	Ei saatavissa	--	--
Alempi ja ylempi räjähdysraja:	Ei saatavissa	--	--
Syttymispiste:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Itsesyttymislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
Hajoamislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
pH:	Häviävän pieni	--	--
Kinemaattinen viskositeetti:	Ei saatavissa	--	--
Vesiliukoisuus:	Liukenematon	--	--
Öljyliukoisuus:	Ei saatavissa	--	--
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	Ei saatavissa	--	--
Höyryn paine:	Ei saatavissa	--	--
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	1.53	--	--
Höyryn suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Hiukkasten ominaisuudet:			
Hiukkaskoko:	Ei saatavissa	--	--
Nanomuotojen:	Ks. nanomuotoja koskevat tiedot kohdassa 3.	--	--

9.2 Muut tiedot

Ei muita merkityksellisiä tietoja

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei mitään

10.4 Vältettävät olosuhteet

Muuttumaton normaaliolosuhteissa.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään erityistä.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään.

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

“Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määritettäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aiheutta epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää alempaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella.” (liite I, kohta 1.1.1.5, Asetuksen (EY) N:o 1272/2008).

Mahdolliset hengitysteiden altistumiseen liittyvät tarkastukset on suoritettu yrityksessä teollisuushygieniaa koskevien määräysten mukaisesti. Pastassa ja nesteaineissa altistumistasot kiteiselle piidioksidille (hengitettävä osa) ja käsitellylle silanamiinille ovat alle menetelmän määrittämisrajan. Näin ollen altistumista ei esiinny käytön aikana osassa 1.2 osoitetulla tavalla kyseiselle tuotteelle. Joka tapauksessa todelliset pölytasot on mitattava työpaikalla työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten mukaisesti.

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) välitön myrkyllisyys

Ei luokiteltu

b) ihosyövyttävyyttä/ihoärsytys

Ei luokiteltu

Ei luokiteltu EUH066:een. 2100-RAZ-23128-arviointiraportin perusteella tuote ei aiheuta ihon kuivumista tai halkeilua.

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei luokiteltu

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei luokiteltu

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei luokiteltu

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei luokiteltu

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei luokiteltu

h) elinikäinen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Ei luokiteltu

i) elinikäinen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Ei luokiteltu

j) aspiraatiovaara

Ei luokiteltu

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Alt.tapa: Hengitettynä - Huomioita: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -
Lähde: (MSDS supplier).

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa;
pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi - CAS:
68909-20-6

a) välitön myrkyllisyys:

Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta > 2000 mg/kg - Lähde: OECD 401, MSDS supplier

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: OECD 404,
MSDS supplier

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: OECD 405,
MSDS supplier

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: OECD 406,
MSDS supplier

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS
supplier

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS
supplier

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

a) välitön myrkyllisyys:

Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/kg - Lähde: (OECD 423,
ECHA dossier).

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:

Lajit: Kani - Ärsyttää ihoa - Lähde: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:

Lajit: Kani - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde:
(comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:

Testi: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä - Lajit: Hiiri - Positiivinen - Lähde: (OECD
429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:

Testi: In vitro - Negatiivinen - Lähde: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).

Testi: In vivo - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta - Negatiivinen - Lähde: (publication,
ECHA dossier).

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset:

Lajit: Rotta - Huomioita: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not
relevant for humans. - Positiivinen - Lähde: (similar to OECD 451, GLP, ECHA
dossier).

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:

Puutteelliset tiedot

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Testi: NOAEL - Lajit: Rotta 1650 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 407, GLP, ECHA
dossier).

j) aspiraatiovaara:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:

Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1$ %.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

12.1 Myrkyllisyys

Käytä hyvien työtapojen mukaan, pyri välttämään tuotteen joutumista ympäristöön.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ei luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi - CAS: 68909-20-6

a) Akuutti myrkyllisyys vesieläimille:

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: rerio > 1000 mg/l - Kesto aika h: 96h MSDS supplier

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: Vesikirppu > 100 mg/l - Kesto aika h: 48h MSDS supplier

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

a) Akuutti myrkyllisyys vesieläimille:

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: Vesikirppu 0.307 mg/l - Kesto aika h: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala < 1 mg/l - Kesto aika h: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Vaikutuskohde: IC50 - Lajit: Levä < 0.32 mg/l - Kesto aika h: 72h (OECD 201,

Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2 Pysyvyys ja hajoaavuus

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

(R)-p-menta-1,8-dieeni; d-limoneeni - CAS: 5989-27-5

Biohajoavuus: Nopeasti biohajoava

12.3 Biokertyvyys

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ei biokertyvä

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ei saatavissa

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

vPvB -aineet: Ei mitään - PBT -aineet: Ei mitään

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1$ %.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei mitään

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Ota talteen, jos mahdollista. Toimi voimassa olevien paikallisten ja kansallisten asetusten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

Ei-vaarallinen tavara kuljetusmääräysten mukaisesti.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei saatavissa

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

Ei saatavissa

14.4 Pakkausryhmä

Ei saatavissa

14.5 Ympäristövaarat

ADR-Ympäristölle haitallinen luokitus: Ei

IMDG-Marine pollutant: No

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Käyttöturvallisuustiedote

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ei saatavissa

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei ilmoitettu

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 98/24/EY (Työpaikalla esiintyvät kemiallisiin tekijöihin liittyvät riskit)

Direktiivi 2000/39/EY (Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot)

Määräys (EY) N:o 1907/2006 (REACH)

Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)

Määräys (EY) N:o 790/2009 (1. ATP CLP) ja (EU) 758/2013

Määräys (EU) N:o 2020/878

Määräys (EU) N:o 286/2011 (2. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 618/2012 (3. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 487/2013 (4. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 944/2013 (5. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 605/2014 (6. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2015/1221 (7. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2016/918 (8. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2016/1179 (9. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2017/776 (10. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2018/669 (11. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2018/1480 (13. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2019/521 (12. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2020/217 (14. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2020/1182 (15. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2021/643 (16. ATP CLP)

Rajoitukset, jotka koskevat tuotetta tai sen sisältämiä aineita neuvoston asetuksen (EY) 1907/2006 (REACH) liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:

Tuotetta koskevat rajoitukset:

Rajoituksista 40

Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset:

Rajoituksista 28

Rajoituksista 29

Rajoituksista 30

Rajoituksista 70

Rajoituksista 72

Rajoituksista 75

Säännökset, jotka kuuluvat EU direktiiviin 2012/18 (Seveso III):

Seveso III kategoria Liitteen 1, osan 1 mukaisesti

Ei mitään

Vientiä koskevan ilmoitusvelvollisuuden alaiset aineet, Asetus (EY) 649/2012:

Ei mitään.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kristobalitti - Listed as carcinogen.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu seoksen.

**Käyttöturvallisuustiedote
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

Valmisteet, joille on suoritettu kemikaaliturvallisuusarviointi:
Ei mitään

KOHTA 16: Muut tiedot

Vaaraluokka ja vaarakategoria	Koodi	Kuvaus
Flam. Liq. 3	2.6/3	Syttyvä neste, Katgoria 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspiraatiovaara, Katgoria 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Ihoärsytys, Katgoria 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Ihoa herkistävä, Katgoria 1B
STOT RE 1	3.9/1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Katgoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Katgoria 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Välitön vaara vesiympäristölle, Katgoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Katgoria 3

Edellisen tarkistuksen jälkeen muutetut kappaleet:

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista
KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet
KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö

Keskeiset kirjallähteet:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Tämä tuote ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu vapaaehtoisesti.

Tähän sijoitetut tiedot perustuvat ylle sijoitettujen tietojen tuntemiseen. Niissä viitataan ainoastaan osoitettuun tuotteeseen eivätkä ne muodosta taetta erityisistä laatuominaisuuksista. Käyttäjän tulee varmistua tietojen sopivuudesta ja tyhjentyvyydestä tuotteen erityiskäytön mukaan. Tämä lomake mitätöi ja korvaa jokaisen edeltävän painoksen.

ADR: Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.
ATE: Akuutin Toksisuuden Arviointi
ATEmix: välittömän myrkyllisyyden estimaatit (Seokset)
CAS: Chemical Abstracts Service (American Chemical Society osasto).
CLP: Luokitus, Merkinnät, Pakkaaminen
DNEL: Johdettu vaikutukseton altistustaso
EINECS: Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.

Käyttöturvallisuustiedote OCCLUFAST+ COLOR - BASE

GefStoffVO:	Asetus vaarallisille aineille, Saksa.
GHS:	Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.
IATA:	Kansainvälinen lentokuljetusliitto.
IATA-DGR:	"Kansainvälisen lentokuljetusliiton" (IATA) vaarallisten aineiden kuljetusmääräykset.
ICAO:	Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.
ICAO-TI:	"Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön" (ICAO) tekniset ohjeet.
IMDG:	Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö.
INCI:	Kansainvälinen luokitus kosmeettisille valmistusaineille.
KSt:	Räjähdyserroin.
LC50:	Tappava pitoisuus 50 %:lle koehenkilöistä.
LD50:	Tappava annos 50 %:lle koehenkilöistä.
PNEC:	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.
RID:	Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
STEL:	Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.
STOT:	Elinkohtainen myrkyllisyys.
TLV:	Kynnysraja-arvo.
TWA:	Aikapainotettu keskiarvo
WGK:	Saksalainen vesistöjen vaaraluokitus.



Sikkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revidert utgave nr. 3
Revisjonsdato 03/04/2024

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

1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kode: C200780, C200781, C200782

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Kun til profesjonell bruk. A-silikon for bite registrering.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Kvalifisert person ansvarlig for sikkerhetsdatabladene:

msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefonnummer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Kriterier iflg. CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008:

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Uheldige fysiske og kjemiske virkninger på menneskelig helse og på miljøet:

Ingen andre farer

2.2. Merkingselementer

Forordningen EC 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger (CLP) gjelder ikke for medisinsk utstyr i ferdig tilstand som brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen i henhold til art. 1.5, bokstav d). Derfor er produktet unntatt fra CLP-merkingskravene.

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresetninger:

Ingen

Sikkerhetssetninger:

Ingen

Særlige bestemmelser:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

EUH208 Inneholder (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene. Kan gi en allergisk reaksjon.

Spesialtiltak i henhold til vedlegg XVII av REACH og påfølgende endringer:

Ingen

2.3. Andre farer

Sikkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Det forventes ingen eksponering for fri krystallinsk silika og behandlet silalamin respirabel under normal bruk av dette produktet. For ytterligere opplysninger se avsnitt 11.

Ingen PBT-, vPvB- eller hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq 0,1$ %.
Andre farer:
Ingen andre farer

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

Farlige stoffer i henhold til CLP-regulering og tilhørende klassifisering:

Antall	Navn	Identifikasjonsnr.	Klassifisering
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N-(TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding. EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N-(TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding. EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-mentha-1,8-dien e; d-limonene	Nummer 601-096-00-2 Index: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Asp. Tox. 1 H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene. Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp. Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Substanser i nanoform:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC
Nummer Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC
Nummer Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann.

Ved øyekontakt:

Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

Ved svelging:

Oppkast må absolutt ikke fremfroses. HENVEND DEG STRAKS TIL LEGE.

Ved innånding:

Flytt den forulykkede ut i frisk luft, hold vedkommende varm og i hvile.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling:

Ingen

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnet slukkeutstyr:

Vann.

Karbondioksid (CO₂).

Slukkemidler som ikke må brukes av sikkerhetshensyn:

Ingen spesielle

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke pust inn eksplosjons- eller forbrenningsgasser.

Brenning medfører stor røykutvikling.

5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk egnet pusteutstyr.

Samle opp tilsølt slukkevann separat. Dette vannet må ikke skylles ut i sluk eller lignende.

Flytt uskadede beholdere fra umiddelbart farlig område hvis dette lar seg gjøre uten

sikkerhetsrisiko.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonale

Bruk personlig verneutstyr.

Flytt personer i sikkerhet.

Se beskyttelsestiltak under punkt 7 og 8.

For nødpersonale:

Bruk personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke slippe ut i jorden/undergrunnen. Må ikke slippe ut i vann eller sluk.

Samle opp tilsølt vaskevann og kasser det på sikker måte.

Ved gasslekkasje eller utslipp til vann, jord eller sluk, ta kontakt med ansvarlige myndigheter.

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Vask med rikelige mengder vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se også avsnittene 8 og 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Unngå kontakt med hud og øyne, innånding av damp og røyk.

Se også avsnitt 8 for anbefalt beskyttelsesutstyr.

Råd om generell yrkeshygiene:

Det må ikke spises eller drikkes i løpet av arbeidet

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares langt fra mat, drikke og før.

Uforenelige stoffer:

Se avsnitt 10.5.

Indikasjoner for lokalene:

Passe luftige lokaler

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
EU	0.1 mg/m ³		8t				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8t				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8t				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC - CAS: 68909-20-6

SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC - CAS: 68909-20-6

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8t	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8t	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8t	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8t	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

DNEL eksponeringsgrenseverdier

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Privatforbruker: 4.8 mg/kg/d - Eksponering: Menneskelig oral - Frekvens: Langvarig, systemiske virkninger

Privatforbruker: 16.6 mg/m³ - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens: Langvarig, systemiske virkninger

Yrkesarbeider: 66.7 mg/m³ - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens: Langvarig, systemiske virkninger

Privatforbruker: 4.8 mg/kg bw/d - Eksponering: Menneskelig hud - Frekvens: Kortvarig, systemiske virkninger

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Yrkesarbeider: 9.5 mg/kg bw/d - Eksponering: Menneskelig hud - Frekvens: Kortvarig, systemiske virkninger

PNEC eksponeringsgrenseverdier

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Mål: Ferskvann - Verdi: 0.014 mg/l

Mål: Sjøvann - Verdi: 0.0014 mg/l

Mål: Ferskvannssedimenter - Verdi: 3.85 mg/kg

Mål: Marine sedimenter - Verdi: 0.385 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i avløpsanlegg - Verdi: 1.8 mg/l

Mål: Jord (jordbruk) - Verdi: 0.763 mg/kg

Mål: Matkjeden - Verdi: 133 mg/kg

8.2. Eksponeringskontroll

Sikkerhetsforanstaltninger:

Egnet lufting av lokaler

Beskyttelse av øynene:

Vi anbefaler bruk av fullstendig tette/lukkede vernebriller (EN 166).

Beskyttelse av huden:

Bruk arbeidsklær og sikkerhetsko for profesjonell bruk (EN 14605).

Beskyttelse av hendene:

Hendene må beskyttes med arbeidshansker (EN 374).

"Når man velger materialet til arbeidshanskene må man vurdere (EN 374): kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.

Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres."

Åndedrettsbeskyttelse:

Bruk luftveisbeskyttelse hvis ventilasjonen er utilstrekkelig eller du utsettes over lengre tid.

Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene (f.eks. TLV-TWA).

Termiske farer:

Ingen

Miljømessige utsettingskontroller:

Ingen

Egnede konstruksjonstiltak:

Ingen

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	Verdi	Metode:	Merknader
Fysisk tilstand:	Flytende	--	--
Farge:	grønn	--	--
Lukt:	Sitron	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke relevant	--	--
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde:	Ikke relevant	--	--
Antennelighet:	Ikke disponibel	--	--
Nedre og øvre eksplosjonsgrense:	Ikke disponibel	--	--
Antennelighetspunkt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Selvantennningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--

**Sikkerhetsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Ikke disponibel	--	--
Vannoppløselighet:	Uløselig	--	--
Oppløselighet i olje:	Ikke disponibel	--	--
Løselighet (n-oktanol/vann):	Ikke disponibel	--	--
Damptrykk:	Ikke disponibel	--	--
Tetthet og/eller relativ tetthet:	1.53	--	--
Relativ damptetthet:	Ikke disponibel	--	--
Partikkelegenskaper:			
Partikkelstørrelse:	Ikke disponibel	--	--
Nanoformer:	Se informasjon om nanoformer i avsnitt 3	--	--

9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Stabilt under normale betingelser

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen

10.4. Forhold som skal unngås

Konstant/stabilt i normale tilstander

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesiell

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

«For klassifisering av helsefarer (del 3), eksponeringsvei, informasjon om mekanismer og metabolismestudier er nyttige for å bestemme relevansen av effekter hos mennesker. Hvis denne informasjonen reiser tvil om deres relevans hos mennesker, til tross for de udiskutable dataene legitimitet og kvalitet, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det er vitenskapelig bevis for det mekanismen eller virkemåten er ikke relevant for mennesker, stoffet eller blandingen skal ikke være det klassifisert» (vedlegg I, avsnitt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008). Overvåkingsaktiviteter utført i selskapet knyttet til mulig inhalasjonseksponering, i samsvar med industrielle hygienestandarder for pasta og flytende produkter, viste nivåer av eksponering for fri krystallinsk silika (pustende del) og behandlet silanamin under grensen på kvantifisering av metoden, derfor forventes ikke eksponering under bruken angitt i pkt 1.2 for dette spesifikke produktet. Imidlertid må de faktiske nivåene av støv på arbeidsplassen være oppnådd gjennom overvåking som kreves av forskrifter for sikkerhet og helse for arbeidstakere.

Toksikologisk informasjon om produktet:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) akutt toksitet

Uklassifisert

b) hudetsing/irritasjon

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ikke klassifisert for EUH066. Basert på vurderingsrapporten 2100-RAZ-23128, forårsaker ikke produktet tørrhet eller sprekker i huden.

- c) alvorlig øyeskade/irritasjon
Uklassifisert
- d) puste- eller hudsensibilisering
Uklassifisert
- e) cellemutagenitet
Uklassifisert
- f) kreftfremkallende
Uklassifisert
- g) reproduktiv toksitet
Uklassifisert
- h) STOT - enkelt eksponering
Uklassifisert
- i) STOT - gjentatt eksponering
Uklassifisert
- j) innåndingsfare
Uklassifisert

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) STOT - gjentatt eksponering:

Eksp.måte: Innånding - Merknader: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC - CAS: 68909-20-6

a) akutt toksitet:

Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen > 2000 mg/kg - Kilde: OECD 401, MSDS supplier

b) hudetsing/irritasjon:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: OECD 404, MSDS supplier

c) alvorlig øyeskade/irritasjon:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: OECD 405, MSDS supplier

d) puste- eller hudsensibilisering:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: OECD 406, MSDS supplier

e) cellemutagenitet:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

f) kreftfremkallende:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

a) akutt toksitet:

Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (OECD 423, ECHA dossier).

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

- b) hudetsing/irritasjon:
Arter: Kanin - Irriterende for huden - Kilde: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- c) alvorlig øyeskade/irritasjon:
Arter: Kanin - Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- d) puste- eller hudsensibilisering:
Test: Følsomt for huden - Arter: Mus - Positiv - Kilde: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).
- e) cellemutagenitet:
Test: In vitro - Negativ - Kilde: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).
Test: In vivo - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte - Negativ - Kilde: (publication, ECHA dossier).
- f) kreftfremkallende:
Arter: Rotte - Merknader: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positiv - Kilde: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).
- g) reproduktiv toksitet:
ZHE_INSUFF
- i) STOT - gjentatt eksponering:
Test: NOAEL - Arter: Rotte 1650 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).
- j) innåndingsfare:
Ingen data tilgjengelige for produktet

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper:

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq 0,1$ %.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Brukes etter gode arbeidsmetoder, slik at spredning av produktet i miljøet unngås

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Ikke klassifisert for miljøfare

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC - CAS: 68909-20-6

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: LC50 - Arter: rerio > 1000 mg/l - Varighet t: 96h MSDS supplier

Endepunkt: EC50 - Arter: Daphnia > 100 mg/l - Varighet t: 48h MSDS supplier

Endepunkt: EC50 - Arter: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: EC50 - Arter: Daphnia 0.307 mg/l - Varighet t: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Endepunkt: LC50 - Arter: Fisk < 1 mg/l - Varighet t: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Endepunkt: IC50 - Arter: Algae < 0.32 mg/l - Varighet t: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene - CAS: 5989-27-5

Bionedbrytbarhet: Rask nedbrytbar

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Ikke Bioakkumulativ

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

12.4. Mobilitet i jord

Ikke disponibel

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

vPvB stoffer: Ingen - PBT stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq 0,1$ %.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Gjennvinning om mulig.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig produkt i henhold til transportloven.

14.2. FN-forsendelsesnavn

Ikke disponibel

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke disponibel

14.4. Emballasjegruppe

Ikke disponibel

14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurensende: Nei

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke disponibel

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke aktuelt

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Dir. 98/24/EF (Risikoer knyttet til kjemikalier på arbeidsplassen)

Dir. 2000/39/EF (Erhvervsmessige eksponeringsgrenseverdier)

Regulering (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Regulering (EF) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) nr. 758/2013

Regulering (EU) nr. 2020/878

Regulering (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regulering (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regulering (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regulering (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regulering (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regulering (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regulering (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regulering (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regulering (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regulering (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regulering (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Regulering (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Regulering (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Regulering (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Regulering (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Restriksjoner knyttet til produktet eller stoffene det inneholder, i henhold til vedlegg XVII av Forordning (EF) 1907/2006 (REACH) og påfølgende endringer:

Restriksjoner knyttet til produktet:

Begrensning 40

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder:

Begrensning 28

Begrensning 29

Begrensning 30

Begrensning 70

Begrensning 72

Begrensning 75

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

Seveso III kategori, i henhold til Vedlegg 1, del 1

Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. forskrift (EF) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen

Stoffer som har vært gjenstand for en vurdering av kjemikaliesikkerhet:

Ingen

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brennbar væske, kategori 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspirasjonsfare, kategori 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Hudirritasjon, kategori 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT RE 1	3.9/1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akutt fare for vann, kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 3

Dette dokumentet er utarbeidet av en kompetent person som har fått egnet opplæring.

Bibliografiske hovedkilder:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

Sikkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Et sikkerhetsdatablad er ikke påkrevd for dette produktet i henhold til artikkel 31 i forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhetsdatabladet er laget på frivillig basis.

Informasjonen som er å finne der er basert på vår kunnskap ifølge ovennevnte informasjon.. De refererer kun til oppgitt produkt og gir ikke kvalitetsgarantier.

Brukeren må forsikre seg om at informasjonen er egnet og komplett avhengig av bruksområde. Dette skjemaet annullerer og erstatter alle tidligere utgivelser.

ADR:	Europeisk avtale om transport av farlig gods på vei.
ATE:	Beregnet akutt toksisitet
ATEmix:	Anslått verdi for akutt giftighet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society).
CLP:	Klassifisering, merking, emballering.
DNEL:	Beregnet nivå uten virkning
EINECS:	Europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer.
GefStoffVO:	Forordning om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Felles internasjonalt system for klassifisering og merking av kjemikalier.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Farlig gods-regulering fra "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Tekniske instruksjoner fra "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for farlig gods, forskrifter om transport av farlig gods til sjøs.
INCI:	Internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser.
KSt:	Eksplisjonskoeffisient.
LC50:	Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.
LD50:	Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.
PNEC:	Beregnet konsentrasjon uten virkning.
RID:	Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.
STEL:	Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT:	Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV:	Terskelgrenseverdi.
TWA:	Time-vektet gjennomsnitt
WGK:	Tysk vannfareklasse



Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Revisions nr. 3
Datum revizije 03/04/2024

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

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning: OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kod: C200780, C200781, C200782

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

Uteslutande för professionellt bruk. Additions-silikon för betterregistrering.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagsnamn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

msds@zhermack.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier i EG-förordningen 1272/2008 (CLP):

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

Psykokemiska biverkningar, människors hälsa och miljöeffekter:

Inga andra risker

2.2 Märkningsuppgifter

Förordning EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar (CLP-förordningen) tillämpas inte på medicintekniska produkter som utgör den färdiga produkten och som är avsedda att användas i direkt fysisk kontakt med kroppen, i enlighet med bestämmelserna i artikel 1,5 bokstav d). Därmed är produkten befriad från kravet gällande CLP-märkning.

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

Faropiktogram:

Ingen

Faroangivelser:

Ingen

Skyddsangivelser:

Ingen

Speciella föreskrifter:

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekquirera.

EUH208 Innehåller (R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Speciellt beslut i enlighet med bilaga XVII av REACH samt följande ändringar:

Ingen

2.3 Andra faror

Säkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Det finns ingen exponering för inandningsbar fri kristallin och silanamin behandlad kvarts vid normal användning av denna produkt. För ytterligare information se avsnitt 11.

Inga PBT, vPvB eller hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

Andra risker:

Inga andra risker

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämplig

3.2 Blandningar

Farliga komponenter i enlighet med CLP-förordningen samt tillhörande klassificering:

Antal	Namn	Identifikationsnr	Klassificering
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation. EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation. EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen	Nummer 601-096-00-2 Index: CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-XXXX	Skin Sens. 1B H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. Asp. Tox. 1 H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna. Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga. Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Substanter i nanoform:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano

Nummer Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

Säkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

>= 0,5% - < 2,5% silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano
Nummer Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

Vid förtäring:

Framkalla absolut inte kräkning. UPPSÖK OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning:

Ta den skadade utomhus och håll personen varm och under vila.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen

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

Behandling:

Ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:

Vatten.

Koldioxid (CO₂).

Släckningsmedel som inte får användas på grund av säkerheten:

Ingen särskild.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosionsfarliga eller förbränningsbara gaser.

Förbränning avger kraftig rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämpliga andningsskydd.

Samla upp kontaminerat vatten som använts för att släcka elden. Håll inte ut det i avloppet.

Förflytta oskadade containers från brandområdet om detta kan utföras på ett säkert sätt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

För personer i säkerhet.

Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.

För räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Låt inte produkten komma i kontakt med mark/jord. Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten eller avlopp.

Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.

Vid gasläcka eller om produkten kommer i kontakt med vatten, mark eller avlopp ska man meddela lokala myndigheter.

Material lämpliga för uppsamling: absorberande material, organiska ämnen, sand .

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Skölj med rikligt med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Se även sektion 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik kontakt med hud och ögon, andas inte in ångor och dimmor.

Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Undvik att äta eller dricka under arbetet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll på avstånd från mat, dryck och foder

Inkompatibla material:

Se avsnitt 10.5.

Indikation för lokalerna:

Tillräckligt ventilerade lokaler.

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varaktighet	STEL		Varaktighet	Anmärkningar	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorft ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6

silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorft ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6

(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varaktighet	STEL		Varaktighet	Anmärkningar	Land
AGW	28 mg/m ³	5 ppm	8h	112 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
MAK	28 mg/m ³	5 ppm	8h	110 mg/m ³	20 ppm	15 min		GERMANY
HTP	140 mg/m ³	25 ppm	8h	280 mg/m ³	50 ppm	15 min		FINLAND
MAK	40 mg/m ³	7 ppm	8h	80 mg/m ³	14 ppm	15 min		SWITZERLAND

Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Gränsvärden exponeringsnivå DNEL

(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Användare: 4.8 mg/kg/d - Exponering: Oralt människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

Användare: 16.6 mg/m³ - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

Yrkesmässiga utövare: 66.7 mg/m³ - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

Användare: 4.8 mg/kg bw/d - Exponering: Hud människor - Frekvens: Kortvarig, systemiska effekter

Yrkesmässiga utövare: 9.5 mg/kg bw/d - Exponering: Hud människor - Frekvens: Kortvarig, systemiska effekter

Gränsvärden exponeringsnivå PNEC

(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Mål: Färskt vatten - Värde: 0.014 mg/l

Mål: Havsvatten - Värde: 0.0014 mg/l

Mål: Sediment färskvatten - Värde: 3.85 mg/kg

Mål: Sediment havsvatten - Värde: 0.385 mg/kg

Mål: Mikroorganismer vid avloppsvattenrening - Värde: 1.8 mg/l

Mål: Jord (jordbruksjord) - Värde: 0.763 mg/kg

Mål: Födokedja - Värde: 133 mg/kg

8.2 Begränsning av exponeringen

Förebyggande åtgärder:

Ventilera de lokaler tillräckligt där produkten förvaras och/eller hanteras.

Skydd av ögonen:

Det rekommenderas att bära täta skyddsglasögon (EN 166).

Skydd av huden:

Bär skyddskläder och skyddsskor för yrkesmässig användning (EN 14605).

Skydd av händerna:

Bär skyddshandskar (EN 374).

För det definitiva valet av arbetshandskarnas material, ta hänsyn till följande (EN 374): kompatibilitet, nedbrytning, brottstid och permeation.

Vid preparat ska arbetshandskarnas motstånd mot kemikalier kontrolleras innan användning eftersom detta inte kan förutses. Handskarna har en slitagetid som beror på varaktigheten och på användningssättet.

Andningsskydd:

Använd andningsskydd när ventilationen inte är tillräcklig eller om man kommer att utsättas en längre tid.

En användning av andningsskydd är nödvändig om de tekniska medlen inte är tillräckliga för att begränsa arbetarens exponering enligt tröskelvärdena som tas hänsyn till (t.ex. gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering).

Termiska risker:

Ingen

Exponeringskontroller av omgivningen:

Ingen

Lämpliga tekniska kontroller:

Ingen

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Värde	Metod:	Anmärkningar
Fysikaliskt tillstånd:	Vätska	--	--
Färg:	grön	--	--

Säkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Lukt:	Citron	--	--
Smältpunkt/frys punkt:	Ej relevant	--	--
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej relevant	--	--
Brandfarlighet:	Ej tillgänglig	--	--
Nedre och övre explosionsgräns:	Ej tillgänglig	--	--
Flampunkt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Tändpunkt:	Ej tillgänglig	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ej tillgänglig	--	--
pH:	Ej relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Ej tillgänglig	--	--
Vattenlöslighet:	Olöslig	--	--
Löslighet i olja:	Ej tillgänglig	--	--
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Ej tillgänglig	--	--
Ångtryck:	Ej tillgänglig	--	--
Densitet och/eller relativ densitet:	1.53	--	--
Relativ ångdensitet:	Ej tillgänglig	--	--
Partikelegenskaper:			
Partikelstorleken:	Ej tillgänglig	--	--
Nanoformer.:	Se information om nanoformer i Avsnitt 3	--	--

9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Stabil vid normala förhållanden.

10.5 Oförenliga material

Inget särskilt.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

"För hälsoriskklassificeringen (del 3) är exponeringsväg, mekanistisk information och metabolismstudier användbara för att bestämma betydelsen av en effekt på mannen. Om sådan information väcker tvivel om dess relevans för människor, även om uppgifternas giltighet och kvalitet är obestridliga, kan en klassificering vara motiverad sämre. När det är vetenskapligt bevisat att mekanismen eller verkningmekanismen inte är relevant

Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

för människor får ämnet eller blandningen inte klassificeras" (bilaga I, punkt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008). Den relevanta övervakningen av eventuell exponering vid inandning utförd i företaget enligt industriella hygienstandarder för pasta och flytande produkter har upptäckt nivåer av exponering för fri kiseldioxid kristallin (respirabel fraktion) och behandlad silanamin lägre än metodens kvantifieringsgräns, därför förväntas ingen exponering under den användning som anges i avsnitt 1.2 för detta specifika produkt. De faktiska halterna av damm som finns på arbetsplatsen måste dock erhållas genom övervakning enligt kraven i bestämmelserna om arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Toxikologisk information om produkten:

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) Akut toxicitet

Ej klassificerad

b) Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad för EUH066. Baserat på bedömningsrapport 2100-RAZ-23128, orsakar produkten inte torrhet eller sprickor i huden.

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad

d) Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej klassificerad

e) Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad

f) Cancerogenitet

Ej klassificerad

g) Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad

h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Ej klassificerad

i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering

Ej klassificerad

j) Fara vid aspiration

Ej klassificerad

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering:

Exp.sätt: Inandning - Anmärkningar: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Källa: (MSDS supplier).

silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorft ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6

a) Akut toxicitet:

Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt > 2000 mg/kg - Källa: OECD 401, MSDS supplier

b) Frätande/irriterande på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: OECD 404, MSDS supplier

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Säkerhetsdatablad

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

- Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: OECD 405, MSDS supplier
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering:
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: OECD 406, MSDS supplier
- e) Mutagenitet i könsceller:
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- f) Cancerogenitet:
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- (R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5
- a) Akut toxicitet:
Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta > 2000 mg/kg - Källa: (OECD 423, ECHA dossier).
- b) Frätande/irriterande på huden:
Arter: Kanin - Irriterande för huden - Källa: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation:
Arter: Kanin - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (comparable to OECD 404, in vivo, ECHA dossier).
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering:
Test: Hud sensibilisering - Arter: Mus - Positiv - Källa: (OECD 429, in vivo, Mouse local lymphnode assay, ECHA dossier).
- e) Mutagenitet i könsceller:
Test: In vitro - Negativ - Källa: (OECD 476, 473, 479, ECHA dossier).
Test: In vivo - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta - Negativ - Källa: (publication, ECHA dossier).
- f) Cancerogenitet:
Arter: Råtta - Anmärkningar: Mechanism of nephrocarcinogenicity male-rat specific. Not relevant for humans. - Positiv - Källa: (similar to OECD 451, GLP, ECHA dossier).
- g) Reproduktionstoxicitet:
Otillräckliga uppgifter
- i) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering:
Test: NOAEL - Arter: Råtta 1650 mg/kg - Källa: (similar to OECD 407, GLP, ECHA dossier).
- j) Fara vid aspiration:
Inga data tillgängliga för produkten

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska användas enligt god arbetssed. Undvik att kasta produkten i naturen.

OCCLUFAST+ COLOR - BASE

Inga klassificerade miljörisker

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorft ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: LC50 - Arter: rerio > 1000 mg/l - Varaktighet t: 96h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Arter: Daphnia > 100 mg/l - Varaktighet t: 48h MSDS supplier

Endpoint: EC50 - Arter: m > 1000 mg/l MSDS supplier

(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: EC50 - Arter: Daphnia 0.307 mg/l - Varaktighet t: 48h (OECD 202, Daphnia magna, static, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: LC50 - Arter: Fisk < 1 mg/l - Varaktighet t: 96h (similar or equivalent to OECD 203, Pimephales promelas, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: IC50 - Arter: Alger < 0.32 mg/l - Varaktighet t: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

(R)-p-menta-1,8-dien; d-limonen - CAS: 5989-27-5

Biologisk nedbrytbarhet: Snabb nedbrytbarhet

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ej bioackumulerbar

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

vPvB-ämnen: Ingen - PBT-ämnen: Ingen

12.6 Hormonstörande egenskaper

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Återvinn om det går. Följ gällande lokala eller nationella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ofarligt gods enligt gällande transportförfordningar.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillgänglig

14.3 Faroklass för transport

Ej tillgänglig

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillgänglig

14.5 Miljöfaror

ADR-miljöförorenande: Nej

IMDG-vattenförorenande: No

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillgänglig

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 98/24/EG (Risker relaterade till kemiska ämnen på arbetsplats)

Direktiv 2000/39/EG (Yrkeshygieniska gränsvärden)

Förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP)

Förordning (EG) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) och (EU) nr. 758/2013

Förordning (EU) nr. 2020/878

**Säkerhetsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**

Förordning (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Förordning (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Förordning (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Förordning (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Förordning (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Förordning (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Förordning (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Förordning (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Förordning (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Begränsningar gällande produkt eller ämnen som ingår i enlighet med bilaga XVII Förordning (EG) 1907/2006 (REACH) och följande ändringar:

Restriktioner relaterade till produkten:

Begränsning 40

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Begränsning 28

Begränsning 29

Begränsning 30

Begränsning 70

Begränsning 72

Begränsning 75

Bestämmelser som rör EU-direktiv 2012/18 (Seveso III):

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

Ämnen som är föremål för en obligatorisk exportanmälan reg. (EG) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen

Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:

Ingen

AVSNITT 16: Annan information

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
Asp. Tox. 1	3.10/1	Fara vid aspiration, Kategori 1
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irriterande på huden, Kategori 2
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Hudsensibilisering, Kategori 1B
STOT RE 1	3.9/1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering,

Säkerhetsdatablad OCCLUFAST+ COLOR - BASE

		Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fara (för vattenmiljön), Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 3

Detta dokument har sammanställts av en behörig person med lämplig utbildning.

Bibliografiska huvudkällor:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Enligt artikel 31 i förordning 1907/2006/EG är det inte nödvändigt att sammanställa ett säkerhetsdatablad för denna produkt. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts på frivillig basis.

Informationen häri baseras på vår kunskap om ovanstående data. Den refererar enbart till den indikerade produkten och garanterar ingen speciell kvalitet.

Det åligger användaren att se till att denna information är lämplig och komplett med hänsyn till den specifika användningen.

Detta kort ogiltigförklarar och ersätter alla tidigare utgåvor.

ADR:	Europeiskt avtal gällande transport av farligt gods på väg.
ATE:	Uppskattad akut toxicitet
ATEmix:	Uppskattad akut toxicitet (Blandningar)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdelning inom American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, Märkning, Förpackning
DNEL:	Beräknad nivå utan verkan
EINECS:	Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen.
GefStoffVO:	Förordning över farliga ämnen, Tyskland
GHS:	Globalt harmoniseringssystem för klassificering och märkning av kemikalier.
IATA:	International Air Transport Association (IATA).
IATA-DGR:	Reglering av farligt gods av "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationell luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniska instruktioner från "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Sjöfartens internationella regelverk för farligt gods
INCI:	Internationell nomenklatur över kosmetika ingredienser.
KSt:	Koefficient för explosion
LC50:	Dödlig koncentration för 50 procent av testpopulationen.
LD50:	Dödlig dos för 50 procent av testpopulationen.
PNEC:	Uppskattad nolleffektkoncentration.
RID:	Regleringar gällande internationell transport av farligt gods via järnväg.
STEL:	Kortsiktig exponeringsgräns
STOT:	Specifik organtoxicitet
TLV:	Tröskelgränsvärde
TWA:	Tidsvägt medelvärde
WGK:	Tysk riskklassificering av vatten

**Säkerhetsdatablad
OCCLUFAST+ COLOR - BASE**