

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 1 av 10

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

1.1. Produktidentifikator

Visalys® Bulk Fill

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Medisinsk utstyr til bruk i tannbehandling, følg bruksanvisningen.

Bruk som blir frarådd

Bruk av ufaglært tannhelsepersonell og/eller ikke-godkjente bruksområder.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Selskap:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Gate:	Im Heerfeld 7	
Sted:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-post:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Opplysningsgivende område:	R&D	

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Ordlyd i H-setningene: se under AVSNITT 16.

Sikkerhetsinformasjonsblad for medisinsk utstyr

Opplysningene i sikkerhetsinformasjonsbladet gjelder kun for det beskrevne produktet i forbindelse med riktig bruk. Disse opplysningene er basert på vår nyeste kunnskap og informasjon. De tjener til å beskrive produktet vårt med hensyn til farer forårsaket av produktet og tilhørende sikkerhetstiltak. De utgjør ingen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaper. Opplysningene i dette sikkerhetsinformasjonsbladet er ikke påkrevd i henhold til artikkel 31 og vedlegg II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produktet er klassifisert som medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er unntatt fra bestemmelsene om merking. Hensikten er kun å gi tilstrekkelig informasjon på frivillig basis for å sikre trygg bruk av stoffet/blandingen/produktet.

2.2. Merkingselementer

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Risikobestemmende komponent(er) for etikettering

(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

Signalord: Advarsel

Piktogrammer:



Fareutsagn

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 2 av 10

Forsiktighetsutsagn

P260	Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P280	Benytt vernehansker og øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P501	Kast innholdet/holderen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler
3.2. Stoffblandinger
Kjemisk karakteristikk

Blanding av multifunksjonelle metakrylater, fyllstoffer og tilsetningsstoffer.

Farlige komponenter

CAS-nr.	Stoffnavn	Innhold
	EF-nr. Index-nr. REACH-nr.	
	Klassifisering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)	
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat	10 - < 30 (*) %
	256-062-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid (nanoform: Nanoform: (100 ± 30) nm [D50, antallsfordeling])	7 - < 13 (*) %
	237-354-2	01-2120754122-65
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	

Ordlyd i H- og EUH-setningene: se under avsnitt 16.

Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE

CAS-nr.	EF-nr.	Stoffnavn	Innhold
		Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE	
43048-08-4	256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat	10 - < 30 (*) %
		som kan innåndes: Manglende data (gasser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Ytterbiumtrifluorid	7 - < 13 (*) %
		som kan innåndes: Manglende data (gasser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	0.1 - < 1 (*) %
		som kan innåndes: Manglende data (gasser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	

Andre opplysninger

(*) Den faktiske konsentrasjonen holdes tilbake som en forretningshemmelighet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak
4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak
Generelt råd

Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig.

Ved innånding

Sørg for frisk luft.

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 3 av 10

Ved hudkontakt

Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann og såpe.

Ved øyekontakt

Hvis produktet kommer i øynene, vask straks med åpent øyelokk med mye vann i minst 5 minutter. Konsulter etterpå øyelege.

Ved svelging

VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Innånding: Forventes ikke å utgjøre en betydelig fare ved innånding under forventede forhold ved normal bruk.

Ved hudkontakt: Forventes ikke å utgjøre en betydelig hudfare under forventede forhold ved normal bruk.

Ved svelging: Forventes ikke å utgjøre en betydelig fare ved svelging under forventede forhold ved normal bruk.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Elementærhjelp, dekontaminasjon, symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnet slukkemiddel

Egnet for alle vanlige slukkemidler.

Uegnet slukkemiddel

Ingen kjente.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan føre til frigjøring av irriterende damp og gass.

Hydrogenfluorid, Karbondioksid (CO₂), Silisiumdioksid (SiO₂)

5.3. Råd til brannmannskaper

Ventilasjonsuavhengig åndedrettsapparat og kjemikaliebestandig vernedress må brukes.

Ytterligere råd

Slå ned gasser/damper/tåke med vann i spredt stråle.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Generell informasjon

Bruk personlig verneutstyr.

For personell som ikke er nødpersonell

Ikke innånd tåke/damp/aerosoler.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

For oppsamling

Må opptas med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder).

Andre opplysninger

La størkne. Må opptas mekanisk.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Sikker håndtering: se avsnitt 7

Personlig verneutstyr: se avsnitt 8

Avhending: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 4 av 10

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering
Sikkert håndteringsråd

Holdes borte fra varme, flammer og direkte sollys.
 Bruk personlig beskyttelsesutrustning (se avsnitt 8).

Henvisninger til brann- og eksplosjonsbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.
 Vanlige tiltak for forebyggende brannvern.

Råd om allmenn yrkeshygiene

Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
 Ikke spise, drikke, røyke, snuse på arbeidsplassen.
 Unngå kontakt med hud, øyne og klær.
 Forebyggende hudbeskyttelse med hudbeskyttelsessalve.

Ytterligere råd

Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter
Krav til lagringsområder og containere

Hold beholderen tett lukket og oppbevar den kjølig.

Ytterligere informasjon om lagringsforhold

Følg merknadene på pakningen!

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bortsett fra de bruksområdene som er nevnt i avsnitt 1.2, er det ikke planlagt noen andre spesifikke bruksområder.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr
8.1. Kontrollparametrer
Grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

CAS-nr.	Stoffnavn	ppm	mg/m ³	fiber/cm ³	Kategori	Kilde
150-76-5	4-Metoksyfenol	-	5		Gjennomsnittsv.	

8.2. Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr
Vern av øyne/ansikt

Vernebriller.

Håndvern

Vernehansker

Egnet material:

Butylkautsjuk., NR (Kautsjuk, Lateks), PVC (Polyvinylklorid).

Uegnet material:

NBR (Nitrilkautsjuk).

Hudvern

Verneklær.

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 5 av 10

Åndedrettsvern

Ikke nødvendig.

Termiske farer

Ingen.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Aggregattilstand:	Pasta
Farge:	tannfarget
Lukt:	nesten luktfri
Luktgrense:	Ingen data tilgjengelige

Testnorm

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ingen data tilgjengelige	
Kokepunkt eller begynnelseskokepunkt og kokeområde:	Ingen data tilgjengelige	
Antennelighet:	Ingen data tilgjengelige	
Nedre eksplosjonsgrense:	Ingen data tilgjengelige	
Øvre eksplosjonsgrense:	Ingen data tilgjengelige	
Flammepunkt:	>100 °C	
Selvantennelsestemperatur:	Ingen data tilgjengelige	
Nedbrytingstemperatur:	>300 °C	
pH-verdi:	Ingen data tilgjengelige	ASTM D 1287:2011
Kinematisk viskositet:	Ingen data tilgjengelige	
Vannløselighet:	praktisk uoppløselig	
Løsningshastighet:	Ingen data tilgjengelige	
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann:	Ingen data tilgjengelige	
Spredningsstabilitet:	Ingen data tilgjengelige	
Damptrykk:	Ingen data tilgjengelige	DIN 51640
Damptrykk:	Ingen data tilgjengelige	
Tetthet (ved 20 °C):	~2.2 g/cm ³	
Relativ tetthet:	Ingen data tilgjengelige	
Bulktetthet:	Ingen data tilgjengelige	
Relativ damptetthet:	Ikke relevant.	
Partikkelegenskaper:	Ikke relevant.	

9.2. Andre opplysninger
Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Eksplosive egenskaper

Ikke relevant.

Vedvarende brennbarhet:

Ingen data tilgjengelige

Oksiderende egenskaper

Ikke relevant.

Andre sikkerhetskjennetegn

Dynamisk viskositet:

Ingen data tilgjengelige

(ved 23 °C)

Andre opplysninger

De fysiske dataene som presenteres ovenfor, er typiske verdier og skal ikke tolkes som en spesifikasjon.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 6 av 10

10.1. Reaktivitet

Ingen ved formålsriktig bruk.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er kjemisk stabilt under de anbefalte lagrings-, bruks- og temperaturbetingelsene.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

Lagring under andre betingelser enn de angitte lagringsbetingelsene (se pakning)

10.5. Uforenlige materialer

Ingen data tilgjengelige

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Hydrogenfluorid

karbonmonoksid Karbondioksid (CO₂)

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger
11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
Akutt giftighet

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Toksikologiske dataer foreligger ikke.

ATEmix beregnet

ATE (gjennom munnen) > 2000 mg/kg; ATE (gjennom huden) > 2000 mg/kg; ATE (ved innånding damp) > 20 mg/l; ATE (ved innånding støv/tåke) > 5 mg/l

CAS-nr.	Stoffnavn				
	Eksponeeringsvei	Dose	Arter	Kilde	Metode
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat				
	gjennom munnen	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	gjennom huden	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	ved innånding	Manglende data			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid				
	gjennom munnen	LD50 3160 mg/kg	Rotte		
	gjennom huden	LD50 >2000 mg/kg	Kanin		
	ved innånding	Manglende data			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid				
	gjennom munnen	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	gjennom huden	LD50 >2000 mg/kg	Rotte		
	ved innånding	Manglende data			

Irritasjon- og etsevirksomhet

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Sensibiliserende egenskaper

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 7 av 10

Kan utløse en allergisk hudreaksjon. ((oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat; fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid; mequinol)

Kreftfremkallende, arvestoffskadelig virkning eller reproduksjonstoksisitet

Skade på arvestoffet i kjønnseller: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Reproduksjonstoksisk: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstilt.

Praktiske erfaringer

Ingen data tilgjengelige

11.2. Opplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaper

Keine Daten verfügbar

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger
12.1. Giftighet

Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

La ikke produktet komme ukontrollert ut i miljøet.

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Giftighet i vann	Dose	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio (zebrafisk)	
	Akutt algetoksisitet	ErC50 mg/l	1.6	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Akutt crustaceatoksisitet	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio (zebrafisk)	
	Akutt algetoksisitet	ErC50 mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Akutt crustaceatoksisitet	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Fiskegiftighet	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio (zebrafisk)	
	Algetoksisitet	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Produktet ble ikke kontrollert.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Produktet ble ikke kontrollert.

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 8 av 10

Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann

CAS-nr.	Stoffnavn	Log Pow
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)bismetakrylat	5.8

12.4. Mobilitet i jord

Produktet ble ikke kontrollert.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

Andre opplysninger

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

AVSNITT 13: Sluttbehandling
13.1. Avfallsbehandlingsmetoder
Avfallsbehandling

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfallet.

Europeisk avfallskatalog - Avfall fra rester/ubrukte produkter

180106 Avfall fra medisinsk behandling eller veterinærbehandling og/eller tilhørende forskning (unntatt kjøkken- og restaurantavfall som ikke har direkte tilknytning til medisinsk behandling); Avfall fra fødeavdelinger og fra diagnose, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker; Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer; farlig avfall

Europeisk avfallskatalog - Avfall fra rester

150110 Emballasjeavfall, absorbenter, tørkekluter, filtreringsmaterialer og vernetøy som ikke er spesifisert andre steder; Emballasje (herunder separat innsamlet kommunalt emballasjeavfall); Emballasje som inneholder rester av eller er forurensset av farlige stoffer; farlig avfall

Europeisk avfallskatalog - Forurensset emballasje

150110 Emballasjeavfall, absorbenter, tørkekluter, filtreringsmaterialer og vernetøy som ikke er spesifisert andre steder; Emballasje (herunder separat innsamlet kommunalt emballasjeavfall); Emballasje som inneholder rester av eller er forurensset av farlige stoffer; farlig avfall

Forurensset emballasje og anbefalt rengjøringsmiddel

Ikke kontaminerte og helt tomme emballasjer kan gå til gjenvinning.

AVSNITT 14: Transportopplysninger
Land transport (ADR/RID)
14.1. FN-nummer eller ID-nummer:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Skipstransport innenlands (ADN)
14.1. FN-nummer eller ID-nummer:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.2. FN-forsendelsesnavn:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.3. Transportfareklasse(r):

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.4. Emballasjegruppe:

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Sjøtransport (IMDG)

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 9 av 10

14.1. FN-nummer eller ID-nummer:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.2. FN-forsendelsesnavn:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.3. Transportfareklasse(r):	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.4. Emballasjegruppe:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)	
14.1. FN-nummer eller ID-nummer:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.2. FN-forsendelsesnavn:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.3. Transportfareklasse(r):	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.4. Emballasjegruppe:	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
14.5. Miljøfarer	
MILJØFARLIG:	Nei
Risikoutløser:	None.
14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk	
Det foreligger ingen informasjon.	
14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	
Ikke aktuelt for produktet slik det leveres.	

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**EU-forskrifter**

Innskrenkning av bruk (REACH, vedlegg XVII):
Punkt 75

Nasjonal forskrifter

Vannfare-klasse (D): 1 - svakt farlig for vann

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Stoffsikkerhetsbedømmelser for stoffer i denne blandingen ble ikke gjort.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forandringer

22/01/2026

Versjonsnummer: 1,00

Erstatter versjonsnummer: -- (--)

Forkortelser og akronymer

ATE: Akutt toksisitetsestimat. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50 % av maksimal effektiv konsentrasjon. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt harmonisert system. IATA: Den internasjonale organisasjonen for lufttransport. ICAO: Tekniske instruksjoner for sikker transport av farlig gods med fly. IMDG: Internasjonalt maritimt farlig gods. LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon. LD50: Dødelig dose til 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig stoff. PEL: Tillatt eksponeringsgrense. PNEC: Predicted No Effect Concentration (forventet konsentrasjon uten effekt). REL: Anbefalt eksponeringsgrense. STOT RE: Spesifikk målorgantoksisitet - engangseksponering. STOT SE: Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering. TWA: 8-timers tidsvektet gjennomsnitt (grenseverdi for langtidseksponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

Viktige litteratur-referanser og datakilder

Dataene for de farlige bestanddelene er hentet fra den siste versjonen av sikkerhetsdatabladet til underleverandøren.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Revisjonsdato: 22.01.2026

Side 10 av 10

Klassifisering av blandinger og anvendt vurderingsmetode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Klassifisering	Klassifiseringsmetode
Eye Irrit. 2; H319	Beregningsmetode
Skin Sens. 1; H317	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3; H412	Beregningsmetode

Ordlyd i H- og EUH-setningene (Nummer og fulltekst)

H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Utfyllende opplysninger

Opplæringsråd: Brukes kun av tannlege.

Ansvarsfraskrivelse: Vi mener at informasjonen ovenfor er nøyaktig, men gir seg ikke ut for å være uttømmende og brukes kun som en veiledning. Informasjonen i dette dokumentet er basert på vår nåværende kunnskap og gjelder for produktet når passende sikkerhetstiltak er tatt.

(All data for de relevante bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)