

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.04.2015

Versionsnummer 9

Omarbetad: 16.04.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: X-Tra fil/Caps**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Vetenskapsavdelningen tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.
- **Farosymboler** GHS07
- **Faroangivelser**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
Använd skyddshandskar / skyddskläder.
Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

| | | |
|--------------------------------------|--|--------|
| CAS: 1565-94-2 | BIS-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 5-10% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | Urethanedimethacrylate Aquatic Chronic 3, H412 | 2,5-5% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317 | ≤ 2,5% |

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Vid besvär sök läkarvård.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.04.2015

Versionsnummer 9

Omarbetad: 16.04.2015

Handelsnamn: X-Tra fil/Caps

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

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

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.04.2015

Versionsnummer 9

Omarbetad: 16.04.2015

Handelsnamn: X-Tra fil/Caps

(Fortsättning från sida 2)

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

Form: Trögflytande
Färg: Enligt produktbeteckning

- **Lukt:** Karakteristisk

- **pH-värde:** Ej bestämd.

- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde: Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde: Ej bestämd.

- **Flampunkt:** Ej användbar.

- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.

- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.

- **Densitet:** Ej bestämd.

- **Löslighet i / blandbarhet med**

Vatten: Ej resp. föga blandbar.

- **Viskositet:**

Dynamisk: Ej bestämd.
Kinematisk: Ej bestämd.

- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet**

- **10.2 Kemisk stabilitet**

- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

- **Akut toxicitet:**

- **Primär retningseffekt:**

- **på huden:**

Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
 Ingen irritationsrisk.

- **på ögat:** Ingen irritationsrisk.

- **Sensibilisering:** Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.04.2015

Versionsnummer 9

Omarbetad: 16.04.2015

Handelsnamn: X-Tra fil/Caps

(Fortsättning från sida 3)

- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Produkten är ej märkningsförpliktigad enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

AVSNITT 14: Transport information

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | - |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.04.2015

Versionsnummer 9

Omarbetad: 16.04.2015

Handelsnamn: X-Tra fil/Caps

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 16: Annan information

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

· **Område som utfärdar datablad:** vetenskap avdelning

· **Tilltalspartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

SE