



AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- 1.1 Produktidentifiering
Handelsnamn:
UNIVERSAL OXY-BARRIER
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet
Identifiering av bolaget/företaget
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)
Ej tillämpligt.
- 2.2 Märkningsuppgifter
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008
Tom
RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN
Tom
SIGNALORD
Tom
FAROANGIVELSER
Tom
SKYDDSSANGIVELSER
Tom
- 2.3 Andra faror
Resultat av PBT- och vPvB-bedömning
PBT: Ej tillämpligt.
vPvB: Ej tillämpligt.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.1 Kemiska egenskaper: blandningar
- 3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.
- 3.3 Farliga beståndsdelar: Tom

(Forts. på sida 2)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/6
UNIVERSAL OXY-BARRIER

Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

Glycerol [Cas No.56-81-5, EINECS 200-289-5]

70-80 %

Polyethylene Glycol [Cas No. 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Om du inte mår bra rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen gällande andningen avtar, ring en läkare på
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Vatten, CO₂, torra kemikalier, skum, torr sand

5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

5.3 Råd för brandmän:

Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:

Behövs ej.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.

6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:

Torka upp och töm i en stabil behållare.

6.4 Referenser till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om kassering.

(Forts. på sida 3)

Versionsnummer 4

Revisionsdatum: 1 april 2020



(Forts. från sida 2)

AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:
Endast lämpligt utbildad personal ska hantera denna produkt. För användning enbart i tandvården.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:
Håll borta från direkt solljus eller värme.
- 7.3 Specifik slutanvändning:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden för exponering:

Komponent	ACGIH (TLV)
Glycerol	TWA 10 mg/m ³ (Glycerol dimma)

8.2 Skydd mot exponering:

Andningsskydd: Skyddsmask

Skydd för huden: Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider , permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg: Blåfärgad pasta.

(Forts. på sida 4)



SÄKERHETSDATABLAD

sida 4/6
UNIVERSAL OXY-BARRIER

Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,25 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Lösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik exponering för direkt solljus på behållaren.

10.5 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet:	Glycerol;	Oralt	råtta	LD50	12600 mg/kg
		Dermal	kanin	LD50	> 10 g/kg
		Inandning	råtta	LC50	> 570 mg/m ³ /1H
	Polyethylene Glycol;				
		Oralt	råtta	LD50	22 g/kg
		Dermal	kanin	LD50	> 20 g/kg

(Forts. på sida 5)

(Forts. från sida 4)

Frätande/irriterande på huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ögonskador/-irritation:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägssensibilisering:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Hudsensibilisering:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Carcinogenitet:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Effekter på fortplantningsförmåga:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12. Ekologisk information**12.1 Toxicitet:**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 6)

Versionsnummer 4

Revisionsdatum: 1 april 2020



(Forts. från sida 5)

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

- 14.1 UN-nummer: Tom
- 14.2 UN-transportnamn: Tom
- 14.3 Transportriskklass(er): Tom
- 14.4 Förpackningsgrupp: Tom
- 14.5 Miljörisker: Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare: Ej tillämpligt.
- 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code: Ej tillämpligt.

AVSNITT 15. Information om föreskrifter

- 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:
- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
 - Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:
Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EG-direktiv 93/42/EEC.
- 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative