

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Adhese Universal**
- **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** Ljushärdande enkomponents dentaladhesiv
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**
 
GHS02 GHS07
- **Signalord Varning**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
Bis-GMA
1,10-dekandioldimetakrylat
metakrylerad fosforsyraester
2-dimetylaminoetylmetakrylat
- **Faroangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 1)

*H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.***· Skyddsangivelser**

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· Ytterligare uppgifter:

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

· 2.3 Andra faror**· 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandioldimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferkinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoetylmetakrylat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2,5%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 2)

- Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
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 alkoholbeständigt 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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: **Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:

Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- 8.1 Kontrollparametrar

- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

CAS: 64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm
Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm

- Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- 8.2 Begränsning av exponeringen

- Personlig skyddsutrustning:

- Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- Andningsskydd:

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- Handskydd:



Skyddshandskar

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- Handskmaterial Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- Olämpliga är handskar av följande material:

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt

- Ögonskydd:



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmänna uppgifter

- Utseende:

Form: Vätska

Färg: Gul

- Lukt: Karakteristisk

- Lukttröskel: Ej bestämd.

- pH-värde: Ej användbar.

- Tillståndsförändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 4)

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: <i>Ej bestämd.</i>	
· Flampunkt:	36 °C (ASTM D7094)
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	<i>Ej bestämd.</i>
Övre:	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångtryck:	<i>Ej bestämd.</i>
· Densitet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Avdunstningshastighet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	<i>Ej bestämd.</i>
· Viskositet:	
Dynamisk:	<i>Ej bestämd.</i>
Kinematisk:	<i>Ej bestämd.</i>
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **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**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
- **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:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
 - **Europeiska avfallskatalogen**
- | | |
|-----------|---|
| 18 01 06* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen |
|-----------|---|
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR/RID/ADN | 1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 6)

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR/RID/ADN



· Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Brandfarliga vätskor

· Label

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· Kemler-tal:

Varning: Brandfarliga vätskor

30

· EMS-nummer:

F-E,S-D

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78
och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR/RID/ADN

· Begränsade mängder (LQ)

5L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· Transportkategori

3

· Tunnelrestriktionskod

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN1170, ETANOLLÖSNING
(ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, III

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· Direktiv 2012/18/EU

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t

(Fortsättning på sida 8)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

Handelsnamn: Adhese Universal

(Fortsättning från sida 7)

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H330 Dödligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

- **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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

- *** Data ändrade gentemot föregående version**

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Variolink Esthetic LC**
- **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**
Ljushärdande resinbaserat cement för keramik- och komposit restaurationer
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**

GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
uretandimetakrylat
ytterbiumtrifluorid
1,10-dekandioldimetakrylat
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic LC

(Fortsättning från sida 1)

- **Skyddsangivelser**

- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

- **2.3 Andra faror**

- **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: 13760-80-0	ytterbiumtrifluorid	10-<25%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 72869-86-4	uretandimetakrylat	3-<10%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 6701-13-9	1,10-dekandioldimetakrylat	3-<10%
EINECS: 229-745-1	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:**

Skölj med vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

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

- **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: **Variolink Esthetic LC**

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt 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:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart 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:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic LC

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.· **Handskydd:**

Skyddshandskar

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

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **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.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

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

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej användbar.

· **Tillståndsändring****Smältpunkt/smältområde:**

Ej bestämd.

Kokpunkt / kokområde:

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Lättantändlighet (fast, gasformig):**

Ej bestämd.

· **Självantändbarhet:**

Produkten är ej självantändande.

· **Explosionsfara:**

Produkten är ej explosiv.

· **Explosionsgränser:****Nedre:**

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej användbar.

· **Densitet vid 20 °C:**1,7924 g/cm³· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej användbar.

· **Förångningshastighet**

Ej användbar.

· **Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:**

Nästan olösligt.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic LC

(Fortsättning från sida 4)

- **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ej användbar.
 - Kinematisk:** Ej användbar.
- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil vid normal hantering och förvaring.
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
- **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**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Irriterar hud och slemhinnor.
- **på ögat:** Irriterande.
- **Sensibilisering:** Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspädd tillstånd resp. i större mängder.
- **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.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic LC

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transport information

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | - |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic LC

(Fortsättning från sida 6)

*H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.***· 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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**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**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***· * Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**
- **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** Vattenlöslig glycerinbaserad Try-In-pasta
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**
- **Farosymboler** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
- **2.3 Andra faror**
- **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:** Utgå
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: **Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
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 alkoholbeständigt 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:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart 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:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 2)

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
 Produkten är hygroskopisk.
 Förvara behållaren tätt tillsluten.
 Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **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**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
 Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
 Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 Undvik kontakt med huden.
- **Andningsskydd:**
 Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:**
 Kombinationsfilter A-P2
 Kombinationsfilter A-P3
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
 Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial**
 Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: **Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Karaktäristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej bestämd.

· Tillståndsändring

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

· Flampunkt: Ej användbar.

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej användbar.

· Självantändbarhet: Produkten är ej självantändande.

· Explosionsfara: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej bestämd.

· Densitet: Ej bestämd.

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej bestämd.

· Förångningshastighet: Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Delvis löslig.

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.

· 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: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.2 Kemisk stabilitet: Stabil vid normal hantering och förvaring.

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

· 10.3 Risken för farliga reaktioner: Reagerar med starka oxidationsmedel.

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas: Skydda mot värme och direkt solljus.

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

· 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Ingen irriteringsrisk.
- **på ögat:** Ingen irriteringsrisk.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **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:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **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 |

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 5)

· 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

- **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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Monobond Plus**
- **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**
Universalprimer som förmedlar en bindning mellan metall, glas-/oxidkeramer och kompositmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS07

- **Signalord Fara**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
metakrylerad fosforsyraester
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: Monobond Plus

(Fortsättning från sida 1)

P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

- **2.3 Andra faror**
- **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: 64-17-5	etanol	50-100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester	1-<2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **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 alkoholbeständigt 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.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: Monobond Plus

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart 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:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 64-17-5 etanol

OEI	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

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

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

• Handskmaterialet

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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: Monobond Plus

(Fortsättning från sida 3)

- **Olämpliga är handskar av följande material:**
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
 - Form:** Flytande
 - Färg:** Färglös
- **Lukt:** Alkoholaktig
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Tillståndsförändring**
 - Smältpunkt/smältområde:** -114,5 °C
 - Kokpunkt / kokområde:** 78 °C
- **Flampunkt:** 13 °C
- **Tändtemperatur:** 425 °C
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
- **Explosionsgränser:**
 - Nedre:** 3,5 Vol %
 - Övre:** 15 Vol %
- **Ångtryck vid 20 °C:** 59 hPa
- **Densitet vid 20 °C:** 0,794 g/cm³
- **Relativ densitet:** Ej bestämd.
- **Ångdensitet:** Ej bestämd.
- **Förångningshastighet:** Ej bestämd.
- **Löslighet i / blandbarhet med Vatten:** Löslig.
- **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.
- **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker 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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: Monobond Plus

(Fortsättning från sida 4)

• **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

• **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

• **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

• **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

• **Frätande/irriterande på huden**

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

• **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

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

• **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

• **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **Mutagenitet i könsceller**

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

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

• **Reproduktionstoxicitet**

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

• **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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

• **Specifik organtoxicitet – upprepade 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**

• **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

• **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

• **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:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

• **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: **Monobond Plus**

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	1170
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR/RID/ADN	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Lösning
· IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), solution
· IATA	ETHANOL, solution
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR/RID/ADN	
	
· Klass	3 (F1) Brandfarliga vätskor
· Etikett	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarliga vätskor
· Label	3
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Brandfarliga vätskor
· Kemler-tal:	33
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR/RID/ADN	
· Begränsade mängder (LQ)	LQ4
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	D/E
· UN "Model Regulation":	UN1170, ETANOL (ETYLALKOHOL), Lösning, 3, II

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.11.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 20.11.2015

Handelsnamn: Monobond Plus

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
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
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Liquid Strip**
- **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** *Vattenlöslig glycerinpasta*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
*Ivoclar Vivadent AG
 Bendererstrasse 2
 FL-9494 Schaan
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
- Tel: +423 235 35 35
 Fax: +423 235 33 60*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
*For Scandinavia:
 Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
 Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
 info@ivoclarvivadent.se*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)*

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *Utgår*
- **Signalord** *Utgår*
- **Faroangivelser** *Utgår*
- **2.3 Andra faror**
- **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:** *Utgår*
- **Ytterligare hänvisningar:** *De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.*

*

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** *Det erfordras inga speciella åtgärder.*
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

Handelsnamn: Liquid Strip

(Fortsättning från sida 1)

- Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.*
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **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 alkoholbeständigt 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:** *Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.*
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** *Städa upp mekaniskt.*
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
*Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.*

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
*Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart 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:** *Förvaras endast i originalemballage.*
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** *Erfordras ej.*
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
*Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.*
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

Handelsnamn: Liquid Strip

(Fortsättning från sida 2)

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** *De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.*
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
*Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
 Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 Undvik kontakt med ögonen och huden.
 Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.*
- **Andningsskydd:** *Erfordras ej.*
- **Handskydd:**
*Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
 Handskmateriarekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
 Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.*
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** *Skyddsglasögon*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Trögflytande

Färg: Vit

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **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.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

Handelsnamn: Liquid Strip

(Fortsättning från sida 3)

· Förångningshastighet	<i>Ej bestämd.</i>
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	<i>Nästan olösligt.</i>
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	<i>Ej bestämd.</i>
· Viskositet:	
Dynamisk:	<i>Ej bestämd.</i>
Kinematisk:	<i>Ej bestämd.</i>
· 9.2 Annan information	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **10.2 Kemisk stabilitet** *Stabil vid normal hantering och förvaring.*
- **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**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** *Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.*

*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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**
- **Akvatisk toxicitet:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **12.4 Rörlighet i jord** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

Handelsnamn: Liquid Strip

(Fortsättning från sida 4)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
*Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
 Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.*
- **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:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 18.05.2017

Versionsnummer 7

Omarbetad: 16.05.2017

Handelsnamn: Liquid Strip

(Fortsättning från sida 5)

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

*

AVSNITT 16: Annan information

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

· **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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE