SÄKERHETSDATABLAD

Utskriftsdatum: 14 augusti 2020

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

1.1 Produktidentifiering

Handelsnamn:

DirectDia Paste

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 (EC 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

SKYDDSANGIVELSER

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

Glycerol [Cas No. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

(Forts. på sida 2)

(Forts. från sida 1)

3.4 Ytterligare information: Se avsnitt 2 angående de ordformuleringar som används i de listade riskfraserna.

AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga läkare/sök läkarvård.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga läkare/sök läkarvård.

Förtäring: Skölj munnen. Om du inte mår bra rådfråga läkare/sök läkarvård.

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

Om symptomen angående 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 omedelbar läkarvård och nödvändig speciell behandling

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Vatten, CO_2, 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 försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:

Behövs ej.

6.2 Försiktighetsåtgärder beträffande miljön:

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

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Torka upp och töm i en lämplig 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)

(Forts. från sida 2)

AVSNITT 7. Hantering och förvaring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:

Endast lämpligt utbildad personal får hantera denna produkt. För användning enbart i tandvården.

7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:

Förvara i kylskåp.

7.3 Specifik slutanvändning:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden för exponering:

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

8.2 Begränsning av 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: Gröngråaktig pasta som kräm.

(Forts. på sida 4)

(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:	≈ 2 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Förblir hängande i vatten, ej 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 Övrig 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 att utsätta behållaren för direkt solljus.

10.5 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förvarings- och användningsförhållanden.

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

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.

(Forts. på sida 5)

(Forts. från sida 4)

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.

Carcinogenicitet: 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 Beständighet 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.

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer: Tom

(Forts. på sida 6)

(Forts. från sida 5)

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 anordning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG.

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

AVSNITT 16. Övrig information

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

Förkortningar och akronymer:
EINESC: 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