



SÄKERHETSATABLAD

sida 1/6
DirectDia Paste

Utskriftsdatum: 29 Juni 2016

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: Am Brüll 17, 40878 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
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
Glycerol [Cas No. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %
- 3.4 Ytterligare information: Se avsnitt 2 angående de ordformuleringar som används i de listade riskfraserna.

(Forts. på sida 2)

(Forts. från sida 1)

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, CO₂, torra kemikalier, skum**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.

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.

(Forts. på sida 3)



SÄKERHETSDATABLAD

sida 3/6
DirectDia Paste

Utskriftsdatum: 29 Juni 2016

(Forts. från sida 2)

- 7.3 Specifik slutanvändning:
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:
- | Gränsvärden för exponering | OSHA PEL | ACGIH TLV |
|----------------------------|--|----------------------------|
| Glycerol | 15 mg/m ³ (TWA) totalt
5 mg/m ³ (TWA) resp. | 10 mg/m ³ (TWA) |
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- 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 |
| Luktröskel: | Ej fastställd. |
| pH: | Ej fastställd. |
| Smältpunkt / fryspunkt: | Ej fastställd. |
| Kokpunkt: | Ej fastställd. |
| Flampunkt: | Ej fastställd. |

(Forts. på sida 4)

Versionsnummer 4
Revisionsdatum: 2 Juni 2016



SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/6
DirectDia Paste

Utskriftsdatum: 29 Juni 2016

(Forts. från sida 3)

Förågningshastighet:	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; Oral rått LD50: 12600 mg/kg. Undersökt som mutagen, reproduktiv effektor.
 - 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.

(Forts. på sida 5)



SÄKERHETSDATABLAD

sida 5/6
DirectDia Paste

Utskriftsdatum: 29 Juni 2016

(Forts. från sida 4)

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 (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:
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
- 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.

(Forts. på sida 6)



SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/6
DirectDia Paste

Utskriftsdatum: 29 Juni 2016

(Forts. från sida 5)

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:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versionsnummer 4

Revisionsdatum: 2 Juni 2016