

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 1 av 6

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

**1.1 Produktbeteckning**

Fill-Up!

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

**Användning av ämnet eller blandningen**

endast för dentalt bruk

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Leverantör:	COLTENE/Whaledent AG
Gatuadress:	Feldwiesenstrasse 20
Stad:	CH-9450 Altstätten
Telefon:	+41 (71) 75 75 300
Telefax:	+41 (71) 75 75 301
E-post:	info.ch@coltene.com
Internet:	www.coltene.com
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

**Förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:  
Frätande/irriterande på huden: Skin Irrit. 2  
Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Irrit. 2  
Luftvägs-/hudsensibilisering: Skin Sens. 1  
Farligt för vattenmiljön: Aquatic Chronic 3  
Faroangivelser:  
Irriterar huden.  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**2.2 Märkningsuppgifter**

**Förordning (EG) nr 1272/2008**

**Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

TEGDMA

**Signalord:** Varning

**Piktogram:**



**Faroangivelser**

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**Skyddsangivelser**

P282 Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 2 av 6

P262	Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
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.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**Övrig information**

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.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Farliga komponenter**

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	EG nr	
	Index nr	
	REACH nr	
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	
3290-92-4	TMPTMA	10 - < 15 %
	221-950-4	01-2119542176-41
	Aquatic Chronic 2; H411	
72869-86-4	UDMA	10 - < 15 %
	276-957-5	
	Aquatic Chronic 3; H412	
1565-94-2	BISGMA	5 - < 10 %
	216-367-7	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
109-16-0	TEGDMA	1 - < 5 %
	203-652-6	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335	
	Zinkoxid belagd	1 - < 5 %
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1; H316 H320 H400 H410	
94-36-0	dibensoylperoxid; bensoylperoxid	< 1 %
	202-327-6	617-008-00-0
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317	

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnit 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid hudkontakt**

Vid kontakt med huden tvätta genast med: Vatten och tvål.

**Vid ögonkontakt**

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

**Vid nedsväjning**

Om besvär kvarstår sök läkare.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 3 av 6

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO<sub>2</sub>). Sand.**Övrig information**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik kontakt med huden och ögonen.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fiberduk). Förorenade ytor rengörs noggrant.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring****7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Undvik kontakt med huden och ögonen.

enbart till yrkesmässig användning Förvaras oåtkomligt för barn.

Bruksanvisning iakttas.

**Övrig information**

Sätt på kapsylen direkt efter användning.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Ljuskänsligt(a) ämne(n).

Rekommenderad lagringstemperatur: 4 - 8 °C

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar (AFS 2015:7)**

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	Kategori	
1314-13-2	Zinkoxid - totaldamm	-	5		NGV (8 h)	

**8.2 Begränsning av exponeringen****Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

**Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskar**

Engångshandskar.

**Hudskydd**

Laboratorierock.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 4 av 6

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd: Pasta  
Färg: vit

**Provnormer****Tillståndsväxlingar**

Densitet (vid 23 °C): 1.78 g/cm<sup>3</sup>  
Vattenlöslighet:  
(vid 23 °C) olöslig

**Löslighet i andra lösningsmedel**

Etanol. (delvis löslig)

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Ljus.  
UV-strålning/solljus.

**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.

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
3290-92-4	TMPTMA				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta	litteraturvärde	
	dermal	LD50 > 3000 mg/kg	Kanin	litteraturvärde	
72869-86-4	UDMA				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		OECD 401
109-16-0	TEGDMA				
	oral	LD50 10837 mg/kg	Råtta	litteraturvärde	
	Zinkoxid belagd				
	oral	LD50 7950 mg/kg	Mus.	litteraturvärde	

**Irritation och frätning**

Irriterar huden.  
Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Sensibiliserande effekter**

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (TEGDMA), (dibensoylperoxid; bensoylperoxid)

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

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 5 av 6

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h]   [d]	Arter	Källa	Metod
3290-92-4	TMPTMA					
	Akut fisktoxicitet	LC50	2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	litteraturvärde
	Akuta algtoxicitet	ErC50	0.177 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	litteraturvärde
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50	> 9.22 mg/l	48 h	Daphnia magna	
72869-86-4	UDMA					
	Akut fisktoxicitet	LC50	10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
	Zinkoxid belagd					
	Akut fisktoxicitet	LC50	1.1 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Regnbågsöring)	litteraturvärde
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50	0.098 mg/l	48 h	Daphnia magna	litteraturvärde

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

CAS nr	Kemiskt namn				
	Metod	Värde	d	Källa	
	Utvärdering				
72869-86-4	UDMA				
	OECD 301 F	22%	28		
	Produkten är biologiskt svår att nedbryta.				

**12.3 Bioackumuleringsförmåga****Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
3290-92-4	TMPTMA	3.53
72869-86-4	UDMA	3.39
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

inte tillämplig

**Ytterligare information**

--

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Kan, med hänsyn till forskrifterna och i samverkan med avfallshanteraren och vederbörande myndighet brännas tillsammans med husavfallet.

**AVSNITT 14: Transportinformation****Landtransport (ADR/RID)****14.1 UN-nummer:** ---**Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)****14.1 UN-nummer:** ---

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Fill-Up!**

Reviderad datum: 20.04.2015

Tryckdatum: 20.02.2018

Sida 6 av 6

**Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)****14.1 UN-nummer:** ---**Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1 UN-nummer:** ---**Ytterligare information**

Ej farligt gods enligt transportreglerna

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella bestämmelser****Ytterligare information**

-----

**AVSNITT 16: Annan information****Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)**

H241	Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
H315	Irriterar huden.
H316	Orsakar lätt hudirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H320	Orsakar ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter .
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter .
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer .

**Ytterligare information**

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet motsvarar efter det bästa vetandet till våra kunskaper vid tryckläggningen. Informationerna skall ge ledning för säker hantering av ämnena som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och avlägsnande.

*(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)*