

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 förslutanvändaren, 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.

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 (CO₂). 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 ³	f/cm ³	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/cm³Vattenlöslighet:
(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.)