

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Helioseal F 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** *Ljushärdande fissurförsegling med fluoravgivning*
- **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**
*Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** *Varning*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
*uretandimetakrylat
Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate*
- **Faroangivelser**
*H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: **Helioseal F Plus**

(Fortsättning från sida 1)

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· 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: 72869-86-4	uretandimetakrylat	25-50%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 15458-75-0	2-Methacryloyloxy-ethyl phosphate	10-<25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate	10-<25%
	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:

Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.

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:

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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
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:** 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.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 3)

· **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:** Skyddsglasögon**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:****Form:** Flytande**Färg:** Vit· **Lukt:** Karakteristisk· **Lukttröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej användbar.· **Tillståndsändring****Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.**Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej bestämd.· **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 vid 20 °C:** 1,25 g/cm³· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej bestämd.· **Förångningshastighet** Ej bestämd.· **Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Nästan olösligt.· **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.· **Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.**Kinematisk:** Ej bestämd.· **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
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.
- **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.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Skadlig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 5)

- **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.
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras 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**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **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.

SE
(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.09.2017

Versionsnummer 1

Omarbetad: 29.09.2017

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 6)

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.**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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**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**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*

SE