

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 metakrylaters 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.

(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