


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Telio CS Inlay***
- **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 temporärt fyllnadsmaterial
- **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 33 / 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**
Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**
- 
- GHS09
- **Signalord Varning**
- **Faroangivelser**
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P391 Samla upp spill.
- **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.
Innehåller dikaliumhexafluortitanat. Kan orsaka en allergisk reaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: Telio CS Inlay

(Fortsättning från sida 1)

- **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: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumhexafluortitanat ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%
CAS: 3380-34-5 EINECS: 222-182-2	triklosan ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,3-<1%

- **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:**
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
Skölj med vatten.
I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** 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.
- **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:** Städa upp mekaniskt.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: Telio CS Inlay

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: Telio CS Inlay

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd: Skyddsglasögon**

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Karakteristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **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:** 1,358 - 1,392 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.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normal hantering och förvaring.

Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).

· **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: Telio CS Inlay

(Fortsättning från sida 4)

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Ingen irriteringsrisk.
- **på ögat:** Ingen irriteringsrisk.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.

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 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Mycket giftig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass I (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transport information

- | | |
|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 10.04.2015

Handelsnamn: Telio CS Inlay

(Fortsättning från sida 5)

· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	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":	-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **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.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **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)
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
- *** Data ändrade gentemot föregående version**