

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** x-tra base
- **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** Dentalt fyllmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
D-27472 Cuxhaven
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Vetenskapsavdelningen tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Faroangivelser**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
Använd skyddshandskar / skyddskläder.  
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer
- **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: 41637-38-1 EG-nummer: 609-946-4	BIS-EMA	Aquatic Chronic 4, H413	10-25%
	Alifatisk dimetakrylat	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**  
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: x-tra base**

(Fortsättning från sida 1)

- Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

#### **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Enbart avsedd 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:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Följ anvisningarna på förpackningen
- **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:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: x-tra base

(Fortsättning från sida 2)



Skyddshandskar

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Ögonskydd:** Erfordras ej.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

Form: Trögflytande

Färg: Beige

· **Lukt:** Karakteristisk

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde: Ej bestämd.

Kokpunkt / kokområde: Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.

· **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

Vatten: Ej resp. föga blandbar.

· **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**

· **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.

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 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.

· **Primär retningseffekt:**

· **Frätande/irriterande på huden**

Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: x-tra base**

(Fortsättning från sida 3)

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 organotoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepad 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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): 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:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                 | Utgår |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                  | Nej   |

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 27.10.2016

Versionsnummer 15

Omarbetad: 27.10.2016

**Handelsnamn: x-tra base**

(Fortsättning från sida 4)

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder                                       | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · 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

\* **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.

- **Område som utfärdar datablad:** vetenskap avdelning
- **Tilltalspartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **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 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

- \* **Data ändrade gentemot föregående version**