



# SÄKERHETS DATABLAD

Reviderad datum 20/08/2013

## AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### 1.1 Produktbeteckning

**Produktnamn** Image Alginate  
**Synonymer** Alginat avtrycksmaterial

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

**Rekommendation beträffande användning** Tandavtryck material  
**Användningar som det avråds från** Ingen information tillgänglig

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Dux Dental B.V.  
Zonnebaan 14  
3542 EC Utrecht  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)30-24 10 924  
E-mail: info@dux-dental.com

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen  
112 (brådskande fall) / 08-331231 (i mindre brådskande fall, vardagar kl 9-17)

## AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**Klassificering i enlighet med EU-direktiven 67/54/EEG och 1999/45/EG**  
Xi; R43 - Xn; R48/20 - R52/53

### 2.2 Märkningsuppgifter

Denna produkt är en medicinteknisk produkt som regleras enligt EG-direktiv 2007/47/EG (det medicintekniska direktivet) och överensstämmer med ISO 1563:1990. Som sådan inte utgör någon betydande risk för användaren eller patienten när de används i enlighet med tillverkarens instruktioner. Ett säkerhetsdatablad krävs inte för medicintekniska produkter enligt förordning nr 1907/2006 (REACH, artikel 2, punkt 6). Detta säkerhetsdatablad tillhandahålls som en extra service. Produkten är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG och dess ändringar.

### 2.3 Andra faror

Denna produkt innehåller respirabel kvarts som en orenhet.

### AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

#### 3.2 Blandningar

Kemiskt namn	EG-nr	CAS-nr	Viktprocent	Klassificering (67/548/EEG)	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
Diatomaceous earth, flux-calcined	272-489-0	68855-54-9	>70	Xn; R48/20	STOT RE 2 H373	inga tillgängliga data
Dipotassium hexafluorotitanate	240-969-9	16919-27-0	1-2.5	Xn; R22-37/38-41-43	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335	inga tillgängliga data
Tetrasodium pyrophosphate	231-767-1	7722-88-5	<1	Xi; R37-41	Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335	inga tillgängliga data
Magnesium oxide	215-171-9	1309-48-4	<1	-	-	inga tillgängliga data
Zinc oxide (Vetec)	215-222-5	1314-13-2	<0.25	N; R50/53	Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	inga tillgängliga data

Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.  
Den utförliga texten för H-översikterna nämnda i detta avsnitt, se avsnitt 16.

### AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Allmän rekommendation</b>	Inga risker som kräver speciell första hjälp.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj noggrant med mycket vatten, även under ögonlocken. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
<b>Hudkontakt</b>	Tvätta huden med tvål och vatten. Sök läkarvård om irritation utvecklas och kvarstår.
<b>Förtäring</b>	Sök läkarvård omedelbart om symptom uppstår.
<b>Inandning</b>	Flytta ut i friska luften. Sök läkarvård omedelbart om symptom uppstår.
<b>Skydd av dem som ger första hjälp</b>	Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

#### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

<b>Huvudsymptom</b>	Kan ge allergi vid hudkontakt. Orsakar organskador vid långvarig eller upprepad exponering genom inandning.
---------------------	---

#### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

<b>Information till läkare</b>	Behandla symptomatiskt.
--------------------------------	-------------------------

## AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

### 5.1 Släckmedel

**Lämpliga släckmedel** Produkten i sig själv brinner inte. Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

**Brandsläckningsmedel som av säkerhetsskäl inte får användas** Ingen känd.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

**Speciell fara.** Inga material behöver speciellt nämnas.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

**Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal** Använd tryckluftsmask och skyddskläder.

## AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i naturen.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa och skyffla upp i lämpliga kärl för bortskaffning.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13.

## AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis. Undvik dammbildning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara i originalbehållare. Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Förvara åtskilt från direkt solljus.

### 7.3 Specifik slutanvändning

**Exponeringsscenario** Inte tillgängligt.

**Ytterligare information** Inte tillgängligt.

## AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1 Kontrollparametrar

Kemiskt namn	Europeiska Unionen	Storbritannien	Frankrike	Spanien	Tyskland
Diatomaceous earth, flux-calcined					MAK: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Dipotassium hexafluorotitanate					TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>
Tetrasodium pyrophosphate		TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	VME: 5 mg/m <sup>3</sup>	VLA-ED: 5 mg/m <sup>3</sup>	
Magnesium oxide		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> as Mg (inhalable) TWA: 4 mg/m <sup>3</sup> as Mg (respirable)	VME: 10 mg/m <sup>3</sup> (fume)	VLA-ED: 10 mg/m <sup>3</sup>	
Zinc oxide (Vettec)			VME: 5 mg/m <sup>3</sup> (fume)	VLA-ED: 5 mg/m <sup>3</sup> VLA-EC: 10 mg/m <sup>3</sup>	

Kemiskt namn	Italien	Portugal	Nederländerna	Danmark	Polen
Diatomaceous earth, flux-calcined					NDS: 2.0 mg/m <sup>3</sup> NDS: 1.0 mg/m <sup>3</sup>
Dipotassium hexafluorotitanate		TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup>	NDSch: 3 mg/m <sup>3</sup> NDS: 1 mg/m <sup>3</sup>
Tetrasodium pyrophosphate				TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	
Magnesium oxide		VLE-MP: 10 mg/m <sup>3</sup> (inhalable)		GV: 6 mg/m <sup>3</sup> as Mg	NDS: 5 mg/m <sup>3</sup> (fume) NDS: 10 mg/m <sup>3</sup> (dust)
Zinc oxide (Vettec)				GV: 4 mg/m <sup>3</sup>	

Kemiskt namn	Belgien	Sverige	Ungern	Finland	Tjeckiska Republiken
Dipotassium hexafluorotitanate			STEL: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup> *S		
Tetrasodium pyrophosphate	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Magnesium oxide	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 6 mg/m <sup>3</sup> STEL: 24 mg/m <sup>3</sup>		Ceiling: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>
Zinc oxide (Vettec)	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> (inh) STEL: 10 mg/m <sup>3</sup> (inh)	NGV: 5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 10 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 5 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>

#### Förkortningar:

\* Hudbeskrivning

**Härledd nolleffektnivå (DNEL)** Ingen information tillgänglig.

**Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)** Ingen information tillgänglig.

### 8.2 Begränsning av exponeringen

**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Se till att ventilationen är tillräcklig, särskilt i slutna utrymmen.

#### Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

##### Handskydd

Skyddshandskar.

##### Hud- och kroppsskydd

Långärmad klädsel.

##### Andningsskydd

Använd lämpligt andningsskydd om ventilationen är otillräcklig.

**Åtgärder beträffande hygien** Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

**Begränsning av miljöexponeringen** Produkten får inte komma ut i avlopp, vattendrag eller i marken.

## AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd @20°C	fast
Utseende	pulver
Färg	olika
Lukt	behaglig
pH-värde	Ingen information tillgänglig
Smält-/frys punkt	Ingen information tillgänglig
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig
Flampunkt	Ingen information tillgänglig
Avdunstningshastighet	Ingen information tillgänglig
Brännbarhet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig
Brandfarlighetsgränser i luft	Ingen information tillgänglig
Ångtryck	Ingen information tillgänglig
Ångdensitet	Ingen information tillgänglig
Relativ densitet	Ingen information tillgänglig
Löslighet	
Löslighet i vatten	Bildning av gel
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ingen information tillgänglig
Termisk tändtemperatur	Inte tillämpligt
Sönderdelningstemperatur	Ingen information tillgänglig
Viskositet, dynamisk	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig

### 9.2 Annan information

Densitet	olika
----------	-------

---

## AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1 Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppträder ej.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Ingen känd.

### 10.5 Oförenliga material

Inga material behöver speciellt nämnas.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen vid normal användning.

## AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

<b>Akut toxicitet</b>	
<b>Förtäring</b>	Ingen känd effekt.
<b>Hudkontakt</b>	Ingen känd effekt.
<b>Inandning</b>	Ingen känd effekt.

Kemiskt namn	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Dipotassium hexafluorotitanate	169 mg/kg ( Rat )		
Tetrasodium pyrophosphate	2000 mg/kg ( Rat )		
Zinc oxide (Vettec)	5000 mg/kg ( Rat )		

<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Ingen känd effekt.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Ingen känd effekt. Damm i ögonen kan leda till mekanisk irritation.
<b>Luftvägs-/hudsensibilisering</b>	Kan ge allergi vid hudkontakt.
<b>Mutagenitet i könsceller</b>	Inte känt att ge ärftliga genetiska skador.
<b>Cancerogenitet</b>	Innehåller ingen beståndsdel listad som carcinogen.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Inte känt att orsaka fosterskador eller ha skadlig effekt på ett fosters utveckling. Inte känt att skada fortplantningsförmågan eller organ.
<b>Specifik organtoxicitet – enstaka exponering</b>	Ingen känd effekt.
<b>Specifik organtoxicitet – upprepad exponering</b>	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning.
<b>Fara vid aspiration</b>	Ingen känd effekt.

## AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

### 12.1 Toxicitet

Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Kemiskt namn	Algtoxicitet	Fisktoxicitet	Toxicitet för mikroorganismer	Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur.
Dipotassium hexafluorotitanate	EC50: 95 mg/L Desmodesmus subspicatus 96 h			
Zinc oxide (Vettec)		LC50: 1.1 mg/L Oncorhynchus mykiss 96 h		EC50: >1000 mg/L Daphnia magna 48h

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig.

### 12.4 Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Avfall från överskott/oanvända produkter**

Omhändertas som farligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler.

**Förorenad förpackning**

Tomma behållare skall lämnas till godkänd avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller kvittblivning.



## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Enligt. ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO.

### 14.1 UN-nummer

ej reglerat.

### 14.2 Officiell transportbenämning

ej reglerat.

### 14.3 Faroklass för transport

ej reglerat.

### 14.4 Förpackningsgrupp

ej reglerat.

### 14.5 Miljöfaror

Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Inte tillämpligt.

### 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Inte tillämpligt.

## AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

#### Användningsbegränsningar

Ingen.

#### Andra föreskrifter

Denna produkt är en medicinteknisk produkt som regleras enligt EG-direktiv 2007/47/EG (det medicintekniska direktivet). Som sådan inte utgör någon betydande risk för användaren eller patienten när de används i enlighet med tillverkarens instruktioner. Ett säkerhetsdatablad krävs inte för medicintekniska produkter enligt förordning nr 1907/2006 (REACH, artikel 2, punkt 6). Detta säkerhetsdatablad tillhandahålls som en extra service.

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inte behövs.

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION****Fullständiga ordalydelsen av de R-fraser som nämns i avsnitten 2 och 3**

R22 - Farligt vid förtäring

R37 - Irriterar andningsorganen

R37/38 - Irriterar andningsorganen och huden

R41 - Risk för allvarliga ögonskador

R43 - Kan ge allergi vid hudkontakt

R48/20 - Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning

R50/53 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

R52/53 - Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

**Utförlig text med hänvisning till H-översikterna finns under avsnitt 2 och 3**

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H318 - Orsakar allvarliga ögonskador

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H373 - Kan orsaka lungskador genom lång eller upprepade exponering genom inandning

H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

**Revideringsanmärkning:** Format uppdaterat i överensstämmelse med EU:s REACH- och CLP-förordningar.

**Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006**

**Fritagande från ansvar**

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten