



Zhermack S.p.a

Revisions nr. 1

Revisionsdatum 13/11/2013

Tryckt den 26/11/2013

Sida nr. 1/10

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 811893

Säkerhetsdatablad

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

1.1 Produktbeteckning

Kod: C203020/C203025/C203100_B
Beteckning: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET-BASE

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

Beskrivning/Användning Addition silicone for dental impression material.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagsnamn Zhermack S.p.a
Adress Via Bovazecchino
Ort och land 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-53596

E-postadress för den behöriga person
som ansvarar för säkerhetsdatabladet msds@zhermack.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

För brådskande samtal, kontakta

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

AVSNITT 2. Farliga egenskaper.

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen.

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt bestämmelserna i förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) (och följande ändringar och justeringar). Produkten kräver dock, eftersom den innehåller farliga ämnen i koncentration som ska uppges i avsnitt 3, ett säkerhetsdatablad med lämplig information i överensstämmelse med bestämmelserna i förordningen (EG) 1907/2006 och följande ändringar.

2.1.1. Förordning 1272/2008 (CLP) och följande ändringar samt anpassningar.

Klassificering och farobeteckningar:

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE****2.2 Märkningsuppgifter.**

Faromärkning enligt förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) och följande ändringar och justeringar.

Faropiktogram: --

Signalord: --

Faroangivelser: --

Skyddsangivelser: --

Innehåller: QUARZO
CRISTOBALITE

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässig användning på begäran.

2.3 Andra faror.

Det finns ingen exponering för inandningsbar fri kristallin kvarts vid normal användning av denna produkt. För ytterligare information se avsnitt 11.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar.**3.1 Ämnen.**

Irrelevant information.

3.2 Blandningar.

Innehåller:

Identifiering.	Konc. %.	Klassificering 67/548/EEG.	Klassificering 1272/2008 (CLP).
QUARZO CAS. 14808-60-7 EG. 238-878-4 INDEX. -	19 - 29	Xn R48/20	STOT RE 1 H372
CRISTOBALITE CAS. 14464-46-1 EG. 238-455-4 INDEX. -	3 - 5	Xn R48/20	STOT RE 1 H372
ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER CAS. 9016-45-9 EG. 500-024-6 INDEX. -	0,5 - 1	Xi R36/38, N R51/53	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Chronic 2 H411

Anm: Värde som överstiger området utesluts.

Riskfraserna (R) och farobeteckningarna (H) finns i avsnitt 16 i bladet.

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen.

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen.

ÖGON: Ta bort eventuella kontaktlinser. Spola omedelbart och mycket med vatten under minst 15 minuter med öppna ögonlock. Kontakta en läkare om problemet kvarstår.

HUD: Tag genast av alla nedstänkta kläder. Tvätta genast med mycket vatten. Kontakta en läkare om irritationen fortsätter. Tvätta de nedsmutsade kläderna innan återanvändning.

INANDNING: För personen till ett väl ventilerat område. Kontakta omedelbart en läkare vid svår andning.

FÖRTÄRING: Kontakta omedelbart en läkare. Framkalla kräkning endast på läkarens anvisning. Ge inget via mun om personen har svimmat och om detta inte auktoriserats av läkaren.

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

För symptom och effekter som beror på innehållande ämnen, se kap. 11.

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

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder.

5.1 Släckmedel.

LÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Traditionella släckmedel: koldioxid, skum, pulver, vattendimma.

OLÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Inga speciella.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra.

SÄRSKILDA RISKER VID EXPONERING VID BRAND

Undvik inandning av förbränningsprodukterna.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal.

GENERELLT

Kyl ned behållarna med vattenstrålar för att hindra nedbrytning av produkten och utveckling av ämnen som är potentiellt farliga för hälsan. Använd alltid komplett brandskyddsutrustning. Samla upp släckvattnet och förhindra utsläpp i avloppssystem. Avfallshantera det kontaminerade släckvattnet som använts för släckningen samt resten av branden enligt gällande föreskrifter.

SKYDDSUTRUSTNING

Andningsskydd - Bärbar tryckluftsapparat med öppet system med helmask, (SS EN 137), skyddskläder för brandmän (SS EN469), skyddshandskar (EN 659) och stövlar för brandmän (HO A29 eller A30).

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp.

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer.

Blockera utsläppet om det kan göras utan risk.

Lämplig skyddsutrustning (inklusive sådan personlig skyddsutrustning som avses i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personlig klädsel. De här indikationerna gäller både för personal som sköter bearbetningen och för nödingrepp.

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE****6.2 Miljöskyddsåtgärder.**

Hindra nedträngande av produkten i avloppssystem, i yt- och grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering.

Sug upp produkten i en lämplig behållare. Uppskatta behållarens kompatibilitet med produkten enligt avsnitt 10. Sug upp resten med inert absorberande material.

Sörj för en tillräcklig ventilation på platsen som berörts av utsläppet. Kontrollera om behållarnas material är inkompatibelt i avsnitt 7. Avfallshandtera det kontaminerade materialet enligt föreskrifterna i punkt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt.

Eventuell information gällande personliga skyddsutrustningar och bortskaffandet, se avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring.**7.1 Försiktighetsmått för säker hantering.**

Hantera produkten efter att alla andra avsnitt i det här säkerhetsdatabladet lästs igenom. Undvik att kasta produkten i miljön. Ät, drick eller rök inte under användningen. Ta av smutsiga kläder och skyddsanordningarna innan tillträde till ett område för att äta.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet.

Förvaras endast i originalförpackningen. Behållarna förvaras tillslutna, väl ventilerad plats, skyddade mot direkt solbelysning. Förvara behållare på avstånd från eventuella inkompatibla material enligt avsnitt 10.

7.3 Specifik slutanvändning.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd.**8.1 Kontrollparametrar.**

Referenser Föreskrifterna:

Suomi HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisuja 2012:5.

Sverige Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18.

OEL EU Direktiv 2009/161/EU; Direktiv 2006/15/EG; Direktiv 2004/37/EG; Direktiv 2000/39/EG.

TLV-ACGIH ACGIH 2012

QUARZO**Gränsvärde.**

Typ	Tillstånd	TWA/8h	STEL/15min
-----	-----------	--------	------------

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
TLV	S	0,1			
TLV-ACGIH		0,025			

CRISTOBALITE**Gränsvärde.**

Typ	Tillstånd	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
TLV	S	0,05			
TLV-ACGIH		0,025			

Bildtext:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalerbar fraktion ; INAND = Inandningsbar fraktion ; THORA = Thorakal fraktion.

8.2 Begränsning av exponeringen.

I beaktande av att användning av lämpliga tekniska åtgärder alltid bör ha prioritet i förhållande till de personliga skyddsutrustningarna, ska en god ventilation på arbetsplatsen garanteras genom ett effektivt punktutslug. De personliga skyddsutrustningarna ska stämma överens med de härunder angivna gällande föreskrifterna.

HANDSKYDD

Bär skyddshandskar av klass III (se direktiv 89/686/EEG och standard SS-EN 374) av PVA, butyl, fluorelastomer eller liknande. Det slutliga valet av handskmaterialet måste ske med hänsyn till degradering, utnötningstid och permationskvot. Vid tillverkningen går hållbarheten hos handskmaterialet inte att räkna ut på förhand. Detta måste därför testas innan materialet tas i bruk. Skyddshandskarnas utnötningstid beror på exponeringstiden.

ÖGONSKYDD

Bär visir med huva eller skyddsvisir tillsammans med täta ögonskydd (se standard SS-EN 166).

HUDSKYDD

Bär skyddskläder med långa ärmar och skyddsskor för yrkesmässig användning av klass III ((se direktiv 89/686/EEG och standard SS-EN 344). Tvätta dig med vatten och tvål efter att skyddskläderna tagits av.

ANDNINGSSKYDD

När gränsvärdet för ett eller flera av ämnena i preparatet överstigs, med hänsyn till den dagliga exponeringen i arbetsmiljön eller till en fraktion som fastställts av företagets avdelning för åtgärder för förebyggande och skydd, bär en mask med filter av typ B eller en universell mask vars klass (1, 2 eller 3) ska väljas i överensstämmelse med gränsvärdet för användningens koncentration (se standard SS-EN 141).

En användning av andningsskydd, som masker av den typ som anges ovan, är nödvändig när det inte finns tekniska medel för att begränsa arbetarens exponering. Skyddet som masken ger är dock begränsat.

Om ämnet ifråga är luktfritt eller dess luktgräns överstiger exponeringsgränsen samt vid nödfall, det vill säga när exponeringsgränsen är okänd eller koncentrationen av syre i arbetsmiljön är under 17% i volym, bär en tryckluftsapparat med öppen krets (se standard SS-EN 137) eller en sugslangsapparat för helmask, halvmask eller bitmunstycke (se standard SS-EN 138).

Om det finns risk för stänk eller sprut under bearbetningarna som utförs, förutse ett lämpligt skydd av slämhinnorna (mun, näsa, ögon) för att undvika oavsiktliga absorberingar.

Håll exponeringsnivåerna så låga som möjligt för att undvika betydande ackumuleringar i organismen. För detta skall personliga skyddsutrustningar hanteras för att lämpligen garantera ett maximalt skydd (t.ex. minskning av tiderna för byte av använda personliga skyddsutrustningar).

KONTROLLER AV MILJÖEXPONERING.

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

Utsläppen vid produktionsprocesser, inklusive de från ventilationssystem, ska kontrolleras enligt miljöskyddslagen.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper.**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper.**

Fysiskt tillstånd	fluido
Färg	lila
Lukt	luktfri
Lukttröskel.	Ej tillgänglig.
pH-värde.	Ej tillgänglig.
Smältpunkt/frys punkt.	Ej tillgänglig.
Initial kokpunkt.	Ej tillgänglig.
Kokpunktsintervall.	Ej tillgänglig.
Flampunkt.	Ej tillgänglig.
Avdunstningshastighet	NA
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillgänglig.
Undre brännbarhetsgräns.	Ej tillgänglig.
Övre brännbarhetsgräns.	Ej tillgänglig.
Undre explosionsgräns.	Ej tillgänglig.
Övre explosiv gräns.	Ej tillgänglig.
Ångtryck.	Ej tillgänglig.
Ångdensitet	Ej tillgänglig.
Relativ densitet.	Ej tillgänglig.
Löslighet	ej vattenlöslig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	NA
Självtändningstemperatur.	Ej tillgänglig.
Sönderfallstemperatur.	Ej tillgänglig.
Viskositet	Ej tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Ej tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Ej tillgänglig.

9.2 Annan information.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet.**10.1 Reaktivitet.**

Inga särskilda risker för reaktion finns med andra ämnen under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet.

Produkten är stabil under normala användnings- och förvaringsvillkor.

10.3 Risken för farliga reaktioner.

Under normala användnings- och förvaringsvillkor finns inga förutsedda farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas.

Inget speciellt. Följ normala försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier.

10.5 Oförenliga material.

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

Information inte tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 11. Toxikologisk information.**11.1 Information om de toxikologiska effekterna.**

ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER
LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (MSDS supplier)

CRISTOBALITE
LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)
LC50 (Inhalation). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

"Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och studier om metabolismen väsentliga för att bestämma betydelsen av en effekt på människan. Om denna information väcker tvivel om dess betydelse för människan, därför att datans tillförlitlighet och kvalitet är odiskutabla, kan en lägre klassificering vara befogad. När det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verknings sättet saknar betydelse för människan behöver inte ämnet eller blandningen klassificeras (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008)".

Övervakning som rör den möjliga exponeringen via inandning, som utförts på företaget i enlighet med normer för industriell hygien för produkter av massa och vätskor, har mätt upp nivåer av exponering för fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) under gränsen för kvantifiering av metoden, eftersom exponeringen inte förväntas vid den användning som anges i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.

De faktiska nivåerna av fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) som förekommer på arbetsplatsen måste dock fås genom den övervakning som krävs av bestämmelserna för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

AVSNITT 12. Ekologisk information.**12.1 Toxicitet.**

ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER
EC50 (48h) - Alger / Vattenlevande Växter.
1,821 mg/l (QSAR: ECOSAR V1.00class(es) Found: US EPA, dossier ECHA)
EC50 (72h) - Skaldjur.
20 mg/l (Equivalent to EU Method C.3, 48h, REACH Guidance on QSAR, dossier ECHA)

12.2 Persistens och nedbrytbarhet.

ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER
Inte snabbt biologiskt nedbrytbar.

CRISTOBALITE
Inte snabbt biologiskt nedbrytbar.

12.3 Bioackumuleringsförmåga.

Information inte tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord.

Information inte tillgänglig.

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE****12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen.**

På basis av tillgänglig data innehåller inte produkten PBT eller vPvB i procent som överstiger 0,1%.

12.6 Andra skadliga effekter.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 13. Avfallshantering.**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder.**

Återanvänds, om möjligt. Produktresterna ska anses som speciella, farliga avfall. Farligheten av de avfall som denna produkt delvis innehåller ska värderas på basis av gällande lagstiftande förordningar.

Avfallshanteringen ska anförtros åt ett auktoriserat mottagningsföretag för avfallshantering i enlighet med de landspecifika och de eventuella lokala föreskrifterna.

Undvik absolut utsläpp av produkten på marken, i kloakanläggning eller vattenlopp.

KONTAMINERADE FÖRPACKNINGAR

Kontaminerade förpackningar ska lämnas till återvinning eller till destruktion enligt de landspecifika föreskrifterna för avfallshantering.

AVSNITT 14. Transportinformation.

Produkten ska inte anses som farlig i enlighet med gällande bestämmelser ifråga om transport av farlig gods på väg (A.D.R.), på järnväg (RID), via hav (IMDG-kod) och med flygplan (IATA).

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter.**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö.**

Seveso-klass. Ingen.

Restriktioner gällande produkten eller innehållande ämnen enligt bilaga XVII i Förordningen (EG).

Produkt.
Punkt. 3

Innehållande ämnen.

Punkt. 46 ALKYL PHENOL
POLYETHYLENE
GLYCOL ETHER

Ämnen i Candidate List (Art. 59 REACH).

ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER

Ämnen föremål för tillstånd (Bilaga XIV REACH).

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

Ingen.

Ämnen som är föremål för en obligatorisk exportanmälan reg. (EG) 689/2008:

ALKYL PHENOL POLYETHYLENE GLYCOL ETHER

Ämnen som lyder under Rotterdamskonventionen:

Ingen.

Ämnen som lyder under Stockholmskonventionen:

Ingen.

Hälsovårdskontroller.

Information inte tillgänglig.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning.

En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts för blandningen och ämnena som den innehåller.

AVSNITT 16. Annan information.

Text i farobeteckningarna (H) som anges i avsnitten 2-3 på bladet:

STOT RE 1	Specifik organotoxicitet - upprepad exponering, kategori 1
Eye Irrit. 2	Ögonirritation, kategori 1
Skin Irrit. 2	Irriterande på huden, kategori 2
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön, toxicitet kronisk, kategori 2
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315	Irriterar huden.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Riskfraserna (R) som anges i avsnitten 2-3 på bladet:

R36/38	IRRITERAR ÖGONEN OCH HUDEN.
R48/20	FARLIGT: RISK FÖR ALLVARLIGA HÄLSOSKADOR VID LÅNGVARIG EXPONERING GENOM INANDNING.
R51/53	GIFTIGT FÖR VATTENLEVANDE ORGANISMER, KAN ORSAKA SKADLIGA LÅNGTIDSEFFEKTER I VATTENMILJÖN.

BILDTEXT:

- ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farlig gods på väg
- CAS NUMBER: Nummer på Chemical Abstract Service
- CE50: Koncentration som påverkar 50 % av befolkningen som genomgått testet
- CE NUMBER: Identifieringsnummer i ESIS (Europeiska informationssystemet för kemiska ämnen)
- CLP: EG-förordning 1272/2008
- DNEL: Härledd nolleffektnivå
- EmS: Emergency Schedule



Zhermack S.p.a

Revisions nr. 1

Revisionsdatum 13/11/2013

Tryckt den 26/11/2013

Sida nr. 10/10

**C203020/C203025/C213000_B - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-BASE**

- GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
- IATA DGR: Internationella flygtransportorganisationens förordning om transport av farlig gods
- IC50: Immobiliseringskoncentration på 50 % av befolkningen som genomgått testet
- IMDG: internationella koden för sjötransport av farlig gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifieringsnummer för bilaga VI i CLP
- LC50: Dödlig koncentration 50 %
- LD50: Dödlig dos 50 %
- OEL: Yrkeshygieniskt gränsvärde
- PBT: Långlivad, bioackumulerbar och toxisk REACH
- PEC: Förutsedd miljökoncentration
- PEL: Förutsedd exponeringsnivå
- PNEC: Förutsedd nolleffektkoncentration
- REACH: EG-förordning 1907/2006
- RID: Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farlig gods
- TLV: Gränsvärde
- TVL GRÄNSVÄRDE: Koncentration som inte får överskridas någonsin under exponering i arbetet.
- TWA STEL: Korttids exponeringsvärde
- TWA: Genomsnittlig tidsvägd exponering
- VOC: Flyktig organisk förening
- vPvB: mycket långlivad och mycket bioackumulerbar enligt REACH.

ALLMÄN BIBLIOGRAFI

1. Direktiv 1999/45/EG och följande ändringar
2. Direktiv 67/548/EEG och följande ändringar samt anpassningar
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1907/2006 (REACH)
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2008 (CLP)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 790/2009 (I Atp. CLP)
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 453/2010
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 286/2011 (II Atp. CLP)
8. The Merck Index. Ed. 10
9. Handling Chemical Safety
10. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
11. INRS - Fiche Toxicologique
12. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
13. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
14. Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats

Notering till användaren:

Informationerna i detta blad grundar sig på våra kunskaper vid datumet av utgåvans senaste version. Användaren ska kontrollera att informationerna gällande produktens specifika användning är lämplig och korrekt.

Detta dokument ska inte anses som en garanti för någon av produktens egenskaper.

Eftersom produktens användning inte direkt kan kontrolleras direkt av oss, ska användaren på eget ansvar iaktta gällande lagar och föreskrifter ifråga om hygien och säkerhet. Inget ansvar tas för olämpliga bruk.

Förutse en lämplig utbildning av personalen som ska använda kemikalier.

Säkerhetsdatablad

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

1.1 Produktbeteckning

Kod: C203020/C203025/C203100_C
Beteckning: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST

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

Beskrivning/Användning Addition silicone for dental impression material.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagsnamn Zhermack S.p.a
Adress Via Bovazecchino
Ort och land 45021 Badia Polesine (RO)
Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-53596

E-postadress för den behöriga person
som ansvarar för säkerhetsdatabladet

msds@zhermack.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

För brådskande samtal, kontakta

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

AVSNITT 2. Farliga egenskaper.

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen.

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt bestämmelserna i förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) (och följande ändringar och justeringar). Produkten kräver dock, eftersom den innehåller farliga ämnen i koncentration som ska uppges i avsnitt 3, ett säkerhetsdatablad med lämplig information i överensstämmelse med bestämmelserna i förordningen (EG) 1907/2006 och följande ändringar.

2.1.1. Förordning 1272/2008 (CLP) och följande ändringar samt anpassningar.

Klassificering och farobeteckningar:

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST****2.2 Märkningsuppgifter.**

Faromärkning enligt förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) och följande ändringar och justeringar.

Faropiktogram:	--
Signalord:	--
Faroangivelser:	--
Skyddsangivelser:	--
Innehåller:	CRISTOBALITE QUARZO

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässig användning på begäran.

2.3 Andra faror.

Det finns ingen exponering för inandningsbar fri kristallin kvarts vid normal användning av denna produkt. För ytterligare information se avsnitt 11.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar.**3.1 Ämnen.**

Irrelevant information.

3.2 Blandningar.

Innehåller:

Identifiering.	Konc. %.	Klassificering 67/548/EEG.	Klassificering 1272/2008 (CLP).
QUARZO CAS. 14808-60-7 EG. 238-878-4 INDEX. -	0 - 10	Xn R48/20	STOT RE 1 H372
CRISTOBALITE CAS. 14464-46-1 EG. 238-455-4 INDEX. -	3 - 5	Xn R48/20	STOT RE 1 H372

Anm: Värde som överstiger området utesluts.

Riskfraserna (R) och farobeteckningarna (H) finns i avsnitt 16 i bladet.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen.**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen.**

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

ÖGON: Ta bort eventuella kontaktlinser. Spola omedelbart och mycket med vatten under minst 15 minuter med öppna ögonlock. Kontakta en läkare om problemet kvarstår.

HUD: Tag genast av alla nedstänkta kläder. Tvätta genast med mycket vatten. Kontakta en läkare om irritationen fortsätter. Tvätta de nedsmutsade kläderna innan återanvändning.

INANDNING: För personen till ett väl ventilerat område. Kontakta omedelbart en läkare vid svår andning.

FÖRTÄRING: Kontakta omedelbart en läkare. Framkalla kräkning endast på läkarens anvisning. Ge inget via mun om personen har svimmat och om detta inte auktoriserats av läkaren.

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

För symptom och effekter som beror på innehållande ämnen, se kap. 11.

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

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder.

5.1 Släckmedel.

LÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Traditionella släckmedel: koldioxid, skum, pulver, vattendimma.

OLÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Använd inte vattenstrålar. Vatten är inte effektivt för att släcka branden, emellertid kan vatten användas för att kyla de stängda behållarna som är utsatta för öppen låga och på så sätt förhindra bristningar och explosioner.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra.

SÄRSKILDA RISKER VID EXPONERING VID BRAND

Det kan uppstå övertryck i behållarna som är utsatta för brand med risk för explosion. Undvik inandning av förbränningsprodukterna.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal.

GENERELLT

Kyl ned behållarna med vattenstrålar för att hindra nedbrytning av produkten och utveckling av ämnen som är potentiellt farliga för hälsan. Använd alltid komplett brandskyddsutrustning. Samla upp släckvattnet och förhindra utsläpp i avloppssystem. Avfallshantera det kontaminerade släckvattnet som använts för släckningen samt resten av branden enligt gällande föreskrifter.

SKYDDSUTRUSTNING

Andningsskydd - Bärbar tryckluftsapparat med öppet system med helmask, (SS EN 137), skyddskläder för brandmän (SS EN469), skyddshandskar (EN 659) och stövlar för brandmän (HO A29 eller A30).

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp.

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer.

Blockera utsläppet om det kan göras utan risk.

Lämplig skyddsutrustning (inklusive sådan personlig skyddsutrustning som avses i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personlig klädsel. De här indikationerna gäller både för personal som sköter bearbetningen och för nödingrepp.

6.2 Miljöskyddsåtgärder.

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

Hindra nedträngande av produkten i avloppssystem, i yt- och grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering.

Sug upp produkten i en lämplig behållare. Uppskatta behållarens kompatibilitet med produkten enligt avsnitt 10. Sug upp resten med inert absorberande material.

Sörj för en tillräcklig ventilation på platsen som berörts av utsläppet. Kontrollera om behållarnas material är inkompatibelt i avsnitt 7. Avfallshandera det kontaminerade materialet enligt föreskrifterna i punkt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt.

Eventuell information gällande personliga skyddsutrustningar och bortskaffandet, se avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring.**7.1 Försiktighetsmått för säker hantering.**

Förvaras åtskilt från värme, gnistor och öppna lågor, rökning förbjuden och använd inte tändstickor eller cigarettändare. Utan lämplig ventilation kan ångorna lagras i botten och tändas, även på avstånd, om utlösta, med fara för bakslag. Vidtag åtgärd mot statisk elektricitet. Ät, drick eller rök inte under användningen. Ta av smutsiga kläder och skyddsanordningarna innan tillträde till ett område för att äta. Undvik att kasta produkten i miljön.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet.

Förvaras endast i originalförpackningen. Förvara på sval och väl ventilerad plats, åtskilt från värme, bara lågor, gnistor och andra antändningskällor. Förvara behållare på avstånd från eventuella inkompatibla material enligt avsnitt 10.

7.3 Specifik slutanvändning.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd.**8.1 Kontrollparametrar.**

Referenser Föreskrifterna:

Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:5.
Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18.
OEL EU	Direktiv 2009/161/EU; Direktiv 2006/15/EG; Direktiv 2004/37/EG; Direktiv 2000/39/EG.
TLV-ACGIH	ACGIH 2012

QUARZO**Gränsvärde.**

Typ	Tillstånd	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
TLV	S	0,1			

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

TLV-ACGIH 0,025

CRISTOBALITE**Gränsvärde.**

Typ	Tillstånd	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	S	0,05			
TLV-ACGIH		0,025			

Bildtext:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalerbar fraktion ; INAND = Inandningsbar fraktion ; THORA = Thorakal fraktion.

VND = identifierad fara men inget tillgängligt DNEL/PNEC ; NEA = ingen exponering förutsedd ; NPI = ingen identifierad fara.

8.2 Begränsning av exponeringen.

I beaktande av att användning av lämpliga tekniska åtgärder alltid bör ha prioritet i förhållande till de personliga skyddsutrustningarna, ska en god ventilation på arbetsplatsen garanteras genom ett effektivt punktutslug. De personliga skyddsutrustningarna ska stämma överens med de härunder angivna gällande föreskrifterna.

HANDSKYDD

Bär skyddshandskar av klass II (se direktiv 89/686/EEG och standard SS-EN 374) av PVC, neopren, nitril eller liknande. Det slutliga valet av handskmaterialet måste ske med hänsyn till degradering, utnötningstid och permationskvot. Vid tillverkningen går hållbarheten hos handskmaterialen inte att räkna ut på förhand. Detta måste därför testas innan materialet tas i bruk. Skyddshandskarnas utnötningstid beror på exponeringstiden.

ÖGONSKYDD

Bär täta ögonskydd (se standard SS-EN 166).

HUDSKYDD

Bär skyddskläder med långa ärmar och skyddsskor för yrkesmässig användning av klass II (se direktiv 89/686/EEG och standard SS-EN 344). Tvätta dig med vatten och tvål efter att skyddskläderna tagits av.

ANDNINGSSKYDD

När gränsvärdet för ett eller flera av ämnena i preparatet överstigs, med hänsyn till den dagliga exponeringen i arbetsmiljön eller till en fraktion som fastställts av företagets avdelning för åtgärder för förebyggande och skydd, bär en mask med filter av typ B eller en universell mask vars klass (1, 2 eller 3) ska väljas i överensstämmelse med gränsvärdet för användningens koncentration (se standard SS-EN 141).

En användning av andningsskydd, som masker av den typ som anges ovan, är nödvändig när det inte finns tekniska medel för att begränsa arbetarens exponering. Skyddet som masken ger är dock begränsat.

Om ämnet ifråga är luktfritt eller dess luktgräns överstiger exponeringsgränsen samt vid nödfall, det vill säga när exponeringsgränsen är okänd eller koncentrationen av syre i arbetsmiljön är under 17% i volym, bär en tryckluftsapparat med öppen krets (se standard SS-EN 137) eller en sugslangsapparat för helmask, halvmask eller bitmunstycke (se standard SS-EN 138).

Om det finns risk för stänk eller sprut under bearbetningarna som utförs, förutse ett lämpligt skydd av slämmhinnorna (mun, näsa, ögon) för att undvika oavsiktliga absorberingar.

Håll exponeringsnivåerna så låga som möjligt för att undvika betydande ackumuleringar i organismen. För detta skall personliga skyddsutrustningar hanteras för att lämpligen garantera ett maximalt skydd (t.ex. minskning av tiderna för byte av använda personliga skyddsutrustningar).

KONTROLLER AV MILJÖEXPONERING.

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

Utsläppen vid produktionsprocesser, inklusive de från ventilationssystem, ska kontrolleras enligt miljöskyddslagen.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper.**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper.**

Fysiskt tillstånd	fluido
Färg	ljusgrå
Lukt	luktfri
Lukttröskel.	Ej tillgänglig.
pH-värde.	Ej tillgänglig.
Smältpunkt/frys punkt.	Ej tillgänglig.
Initial kokpunkt.	Ej tillgänglig.
Kokpunktsintervall.	Ej tillgänglig.
Flampunkt.	Ej tillgänglig.
Avdunstningshastighet	NA
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillgänglig.
Undre brännbarhetsgräns.	Ej tillgänglig.
Övre brännbarhetsgräns.	Ej tillgänglig.
Undre explosionsgräns.	Ej tillgänglig.
Övre explosiv gräns.	Ej tillgänglig.
Ångtryck.	Ej tillgänglig.
Ångdensitet	Ej tillgänglig.
Relativ densitet.	Ej tillgänglig.
Löslighet	ej vattenlöslig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	NA
Självtändningstemperatur.	Ej tillgänglig.
Sönderfallstemperatur.	Ej tillgänglig.
Viskositet	Ej tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Ej tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Ej tillgänglig.

9.2 Annan information.

Information inte tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet.**10.1 Reaktivitet.**

Inga särskilda risker för reaktion finns med andra ämnen under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet.

Produkten är stabil under normala användnings- och förvaringsvillkor.

10.3 Risken för farliga reaktioner.

Under normala användnings- och förvaringsvillkor finns inga förutsedda farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas.

Inget speciellt. Följ normala försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier.

10.5 Oförenliga material.

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

Information inte tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter.

Vid termisk sönderdelning eller brand kan ångor frigöras som potentiellt kan vara skadliga för hälsan.

AVSNITT 11. Toxikologisk information.**11.1 Information om de toxikologiska effekterna.****CRISTOBALITE**

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

"Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och studier om metabolismen väsentliga för att bestämma betydelsen av en effekt på människan. Om denna information väcker tvivel om dess betydelse för människan, därför att datans tillförlitlighet och kvalitet är odiskutabla, kan en lägre klassificering vara befogad. När det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verknings sättet saknar betydelse för människan behöver inte ämnet eller blandningen klassificeras (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008)".

Övervakning som rör den möjliga exponeringen via inandning, som utförts på företaget i enlighet med normer för industriell hygien för produkter av massa och vätskor, har mätt upp nivåer av exponering för fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) under gränsen för kvantifiering av metoden, eftersom exponeringen inte förväntas vid den användning som anges i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.

De faktiska nivåerna av fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) som förekommer på arbetsplatsen måste dock fås genom den övervakning som krävs av bestämmelserna för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

AVSNITT 12. Ekologisk information.**12.1 Toxicitet.**

Information inte tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet.**CRISTOBALITE**

Inte snabbt biologiskt nedbrytbart.

12.3 Bioackumuleringsförmåga.

Information inte tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord.

Information inte tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen.

På basis av tillgänglig data innehåller inte produkten PBT eller vPvB i procent som överstiger 0,1%.

12.6 Andra skadliga effekter.

Information inte tillgänglig.

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

AVSNITT 13. Avfallshantering.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder.

Återanvänds, om möjligt. Produktresterna ska anses som speciella, farliga avfall. Farligheten av de avfall som denna produkt delvis innehåller ska värderas på basis av gällande lagstiftande förordningar.

Avfallshanteringen ska anförtros åt ett auktoriserat mottagningsföretag för avfallshantering i enlighet med de landspecifika och de eventuella lokala föreskrifterna.

Undvik absolut utsläpp av produkten på marken, i kloakanläggning eller vattenlopp.

KONTAMINERADE FÖRPACKNINGAR

Kontaminerade förpackningar ska lämnas till återvinning eller till destruktion enligt de landspecifika föreskrifterna för avfallshantering.

AVSNITT 14. Transportinformation.

Produkten ska inte anses som farlig i enlighet med gällande bestämmelser ifråga om transport av farlig gods på väg (A.D.R.), på järnväg (RID), via hav (IMDG-kod) och med flygplan (IATA).

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter.

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

Seveso-klass. Ingen.

Restriktioner gällande produkten eller innehållande ämnen enligt bilaga XVII i Förordningen (EG) .

Produkt

Ingen.

Innehållande ämnen.

Ingen.

Ämnen i Candidate List (Art. 59 REACH).

Ingen.

Ämnen föremål för tillstånd (Bilaga XIV REACH).

Ingen.

Ämnen som är föremål för en obligatorisk exportanmälan reg. (EG) 689/2008:

Ingen.

Ämnen som lyder under Rotterdamskonventionen:

Ingen.

Ämnen som lyder under Stockholmskonventionen:

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

Ingen.

Hälsovårdskontroller.

Information inte tillgänglig.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning.

En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts för blandningen och ämnena som den innehåller.

AVSNITT 16. Annan information.

Text i farobeteckningarna (H) som anges i avsnitten 2-3 på bladet:

STOT RE 1 Specifik organtoxicitet - upprepad exponering, kategori 1
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

Riskfraserna (R) som anges i avsnitten 2-3 på bladet:

R48/20 FARLIGT: RISK FÖR ALLVARLIGA HÄLSOSKADOR VID LÅNGVARIG
EXPONERING GENOM INANDNING.

BILDTEXT:

- ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farlig gods på väg
- CAS NUMBER: Nummer på Chemical Abstract Service
- CE50: Koncentration som påverkar 50 % av befolkningen som genomgått testet
- CE NUMBER: Identifieringsnummer i ESIS (Europeiska informationssystemet för kemiska ämnen)
- CLP: EG-förordning 1272/2008
- DNEL: Härledd nolleffektnivå
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
- IATA DGR: Internationella flygtransportorganisationens förordning om transport av farlig gods
- IC50: Immobiliseringskoncentration på 50 % av befolkningen som genomgått testet
- IMDG: internationella koden för sjötransport av farlig gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifieringsnummer för bilaga VI i CLP
- LC50: Dödlig koncentration 50 %
- LD50: Dödlig dos 50 %
- OEL: Yrkeshygieniskt gränsvärde
- PBT: Långlivad, bioackumulerbar och toxisk REACH
- PEC: Förutsedd miljökoncentration
- PEL: Förutsedd exponeringsnivå
- PNEC: Förutsedd nolleffektkoncentration
- REACH: EG-förordning 1907/2006
- RID: Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farlig gods
- TLV: Gränsvärde
- TVL GRÄNSVÄRDE: Koncentration som inte får överskridas någonsin under exponering i arbetet.
- TWA STEL: Korttids exponeringsvärde
- TWA: Genomsnittlig tidsvägd exponering
- VOC: Flyktig organisk förening
- vPvB: mycket långlivad och mycket bioackumulerbar enligt REACH.

ALLMÄN BIBLIOGRAFI

1. Direktiv 1999/45/EG och följande ändringar
2. Direktiv 67/548/EEG och följande ändringar samt anpassningar
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1907/2006 (REACH)

**C203020/C203025/C203100_C - ELITE HD+
REGULAR BODY NORMAL SET-CATALYST**

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2008 (CLP)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 790/2009 (I Atp. CLP)
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 453/2010
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 286/2011 (II Atp. CLP)
8. The Merck Index. Ed. 10
9. Handling Chemical Safety
10. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
11. INRS - Fiche Toxicologique
12. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
13. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
14. Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats

Notering till användaren:

Informationerna i detta blad grundar sig på våra kunskaper vid datumet av utgåvans senaste version. Användaren ska kontrollera att informationerna gällande produktens specifika användning är lämplig och korrekt.

Detta dokument ska inte anses som en garanti för någon av produktens egenskaper.

Eftersom produktens användning inte direkt kan kontrolleras direkt av oss, ska användaren på eget ansvar iaktta gällande lagar och föreskrifter ifråga om hygien och säkerhet. Inget ansvar tas för olämpliga bruk.

Förutse en lämplig utbildning av personalen som ska använda kemikalier.

Ändringar i förhållande till tidigare revisioner:

Ändringar har utförts på de följande avsnitten:

08 / 16.