

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 17.10.2019
Utskriftsdatum: 29.10.2019

Version: 1

1. Ämnets/beredningens och företagets namn

Uppgifter om produkten

Handelsnamn: Harvard BioCal®-CAP

Beredningens användningsområde: Dentalt material

Tillverkare/leverantör:

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2–4,

15366 Hoppegarten, Tyskland

info@harvard-dental-international.de

Kontaktinformation:

+49 30 99 28 978 0 (kvalitetssäkringen)

2. Möjliga risker

Klassificering av ämnet eller beredningen:

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Skin Corr. 2; H315 Irriterar huden

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador

Skin Sens. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Särskild riskinformation för människa och miljö:

Produkten är inte märkningspliktig på grund av beräkningsproceduren i "Allmänna klassificeringsdirektiv för beredningar" i senast giltiga version.

Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Farosymboler



Signalord

Varning

Faroangivelser

H315 Irriterar huden

H318 Orsakar allvarliga ögonskador

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Skyddsangivelser

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Märkning enligt EWG-direktiven

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.

Övriga risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: ej tillämbart.

vPvB: ej tillämbart.

Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 17.10.2019
Utskriftsdatum: 29.10.2019

Version: 1

3. Sammansättning/information om beståndsdelar						
<p>Kemiska egenskaper: Beskrivning: Beredning av olika mineraloxider och metakrylater</p> <p>Farliga beståndsdelar: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">mineraloxider</td> <td style="width: 30%;">GHS05, GHS07,</td> <td style="width: 50%;">H315, H318, H317</td> </tr> <tr> <td>metakrylater</td> <td>GHS07,</td> <td>H315, H319, H335, H317</td> </tr> </table> </p>	mineraloxider	GHS05, GHS07,	H315, H318, H317	metakrylater	GHS07,	H315, H319, H335, H317
mineraloxider	GHS05, GHS07,	H315, H318, H317				
metakrylater	GHS07,	H315, H319, H335, H317				
4. Första-hjälpen-åtgärder:						
<p>Allmän information: Kontakta läkare vid uppkomst av symptom som kan vara orsakade av produkten</p> <p>Efter hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten</p> <p>Efter inandning: Se till att personen förs ut i friska luften</p> <p>Efter ögonkontakt: Spola med mycket vatten och kontakta läkare</p> <p>Efter förtäring: Om besvär kvarstår, kontakta läkare</p>						
5. Brandbekämpningsåtgärder						
<p>Lämpliga brandsläckningsmedel: CO₂, vattenstråle, pulver. Inga inskränkningar vid brand i omgivningen Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.</p> <p>Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra: ingen tillgänglig data</p> <p>Särskild skyddsutrustning: Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften</p>						
6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp						
<p>Personliga skyddsåtgärder: Undvik kontakt med hud och ögon.</p> <p>Miljöskyddsåtgärder: Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten</p> <p>Åtgärder för rengöring/sanering: Ta upp med absorberingsmedel och rengör därefter.</p> <p>Övrig information: För lagring, se sektion 7 För personlig skyddsutrustning, se sektion 8 För avfall, se sektion 13.</p>						
7. Hantering och lagring						
<p>Hantering: Får endast användas av tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller på uppdrag av dessa.</p> <p>Information om säker hantering: Inga vid korrekt lagring och hantering</p> <p>Information om brand- och explosionsskydd: Inga särskilda åtgärder krävs</p> <p>Förvaring: Förvaras torrt och i tätt förslutna behållare. Förvaras vid 4–20 °C.</p> <p>Krav på lagringsutrymmen och behållare: Förvaras endast i originalemballage.</p> <p>Information om lagring med andra produkter: Lagra inte tillsammans med livsmedel.</p> <p>Ytterligare information om lagringsvillkor: ingen tillgänglig data</p> <p>Lagringsklass: ingen tillgänglig data</p>						

Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 17.10.2019
Utskriftsdatum: 29.10.2019

Version: 1

8. Begränsning av exponering och personlig skyddsutrustning

Anvisningar för utformning av tekniska anläggningar: -

Beståndsdelar med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som måste övervakas:

Produkten innehåller inte några relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som måste övervakas.

Övrig information: Som utgångspunkt användes de listor som gällde vid upprättandet.

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder: normala hygienåtgärder

Förvaras åtskilt från livsmedel eller drycker. Undvik kontakt med ögon eller hud.

Handskydd: Bär handskar. Handskmaterialet måste vara ogenomsläppligt och beständigt mot produkten. Eftersom produkten inte har testats kan vi inte rekommendera något handskmaterial för produkten.

Ögonskydd: Skyddsglasögon rekommenderas

Andningsskydd: Krävs när ångor/aerosoler uppträder

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Yttre kännetecken

Form: pasta

Färg: vit

Lukt: luktlös

Värde/område EnhetMetod

Tillståndsändring

Smältpunkt/smältintervall: n.a.

Kokpunkt/kokintervall: n.a.

Flampunkt: n.a.

Självantändning: n.a. (ej antändligt)

Explosiva egenskaper: inga

Täthet: 1,82 g/cm³ (20 °C)

Ångtryck: n.a. (ej flytande)

pH-värde vid 20 °C 10-12

Löslighet i/blandbarhet med:

Vatten: olöslig

Halt av lösningsmedel: ingen

Organiska lösningsmedel: inga

10. Stabilitet och reaktivitet

Förhållanden som ska undvikas:

Ingen sönderdelning vid korrekt lagring och hantering

Risken för farliga reaktioner: ingen tillgänglig data

Förhållanden som ska undvikas: ingen tillgänglig data

Oförenliga material: ingen tillgänglig data

Farliga sönderdelningsprodukter: ingen tillgänglig data

Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 17.10.2019
Utskriftsdatum: 29.10.2019

Version: 1

11. <u>Toxikologisk information</u>
<p>Akut toxicitet: ingen information tillgänglig</p> <p>Primär irritation:</p> <p>på hud: kan orsaka irritation på huden</p> <p>på ögon: starkt frätande</p> <p>Sensibilisering: Ingen sensibiliserande effekt känd</p> <p>Övrig toxikologisk information:</p> <p>Våra erfarenheter visar att produkten går att hantera utan hälsorisker om den hanteras korrekt med beaktande av normal arbetshygien.</p>
12. <u>Ekologisk information</u>
<p>Toxicitet: ingen tillgänglig data.</p> <p>Persistens och nedbrytbarhet: ingen tillgänglig data</p> <p>Bioackumuleringsförmåga: ingen tillgänglig data.</p> <p>Rörligheten i jord: ingen tillgänglig data.</p> <p>Allmänna anvisningar: Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten.</p> <p>Vattenriskklass: WGK 1 (egen klassificering): Ingen eller ringa skada</p>
13. <u>Information om avfallshantering</u>
<p>Produkt:</p> <p>Rekommendation:</p> <p>Små mängder kan i härdat tillstånd kasseras med hushållsavfallet.</p> <p>Kan förbrännas i en lämplig anläggning med beaktande av lokala föreskrifter.</p> <p>Icke rengjorda förpackningar:</p> <p>Rekommendation: Avfallshantering i enlighet med gällande lokala föreskrifter</p>
14. <u>Transportföreskrifter</u>
<p>Landtransport ADR, RID:</p> <p>ej farligt gods i transportföreskrifternas mening</p> <p>Sjötransport IMDG-kod:</p> <p>ej farligt gods i transportföreskrifternas mening</p> <p>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</p> <p>ej farligt gods i transportföreskrifternas mening</p>
15. <u>Föreskrifter</u>
<p>Märkning enligt EG-direktiv:</p> <p>Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.</p> <p>Kemikaliesäkerhetsbedömning:</p> <p>En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.</p>
16. <u>Övriga uppgifter:</u>
<p>Ändringar jämfört med senaste version:</p> <p>Dessa uppgifter bygger på den kunskap och de erfarenheter vi har idag. Uppgifterna i säkerhetsdatabladet innebär inga garantier för produktens egenskaper.</p>