

# Säkerhetsdatablad

## enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 19.05.2020  
Utskriftsdatum: 19.05.2020

Version: 2

### **1. Ämnets/beredningens och företagets namn**

#### **Uppgifter om produkten**

**Handelsnamn: Harvard UltraFill**

**Beredningens användningsområde:** Dentalt fyllnadsmaterial

#### **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:**

Ögonirritation. 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

Sens. hud 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**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

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: 19.05.2020  
Utskriftsdatum: 19.05.2020

Version: 2

<b>3. Sammansättning/information om beståndsdelar</b>
<p><b>Kemiska egenskaper:</b> <b>Beskrivning:</b> Blandning av difunktionella metakrylater, prepolymeriserade hartser, kiseldioxid, fotoinitiatorer, acceleratorer och stabiliseringsmedel</p> <p><b>Farliga beståndsdelar:</b> Metakrylater      GHS07, GHS09 H319, H317, H411</p>
<b>4. Första-hjälpen-åtgärder:</b>
<p><b>Allmän information:</b> Kontakta läkare vid uppkomst av symptom som kan vara orsakade av produkten</p> <p><b>Efter hudkontakt:</b> Tvätta med mycket tvål och vatten</p> <p><b>Efter inandning:</b> Se till att personen förs ut i friska luften</p> <p><b>Efter ögonkontakt:</b> Spola med mycket vatten och kontakta läkare</p> <p><b>Efter förtäring:</b> Om besvär kvarstår, kontakta läkare</p>
<b>5. Brandbekämpningsåtgärder</b>
<p><b>Lämpliga brandsläckningsmedel:</b> CO<sub>2</sub>, vattenstråle, pulver. Inga inskränkningar vid brand i omgivningen Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.</p> <p><b>Särskild skyddsutrustning:</b> Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften</p>
<b>6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</b>
<p><b>Personliga skyddsåtgärder:</b> krävs ej.</p> <p><b>Miljöskyddsåtgärder:</b> Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten</p> <p><b>Åtgärder för rengöring/sanering:</b> Ta upp med absorberingsmedel och rengör därefter.</p> <p><b>Övrig information:</b> För lagring, se sektion 7 För personlig skyddsutrustning, se sektion 8 För avfall, se sektion 13.</p>
<b>7. Hantering och lagring</b>
<p><b>Hantering:</b> Får endast användas av tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller på uppdrag av dessa.</p> <p><b>Information om säker hantering:</b> Inga vid korrekt lagring och hantering</p> <p><b>Information om brand- och explosionsskydd:</b> Inga särskilda åtgärder krävs</p> <p><b>Förvaring:</b> Förvara torrt och i väl förslutna behållare (&lt; 25°C).</p> <p><b>Krav på lagringsutrymmen och behållare:</b> Inga särskilda krav</p> <p><b>Information om lagring med andra produkter:</b> Lagra inte tillsammans med livsmedel</p> <p><b>Ytterligare information om lagringsvillkor:</b> inga</p> <p><b>Lagringsklass:</b> ingen tillgänglig data</p>

## Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 19.05.2020  
Utskriftsdatum: 19.05.2020

Version: 2

### 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

**Andningsskydd:** Krävs när ångor/aerosoler uppträder

**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

### 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

**Yttre kännetecken**

<b>Form:</b>	Pasta
<b>Färg:</b>	tandfärgad
<b>Lukt:</b>	luktlös
	<u>Värde/område EnhetMetod</u>

**Tillståndsändring**

<b>Smältpunkt/smältintervall:</b>	n.a.
<b>Kokpunkt/kokintervall:</b>	n.a.
<b>Flampunkt:</b>	n.a.
<b>Självantändning:</b>	n.a. (ej antändligt)
<b>Explosiva egenskaper:</b>	inga
<b>Täthet:</b>	1,8 (20°C) g/cm <sup>3</sup>
<b>Ångtryck:</b>	n.a. (ej flytande)
<b>Löslighet i/blandbarhet med:</b>	något löslig i toluol, silikonolja
<b>Vatten:</b>	olöslig
<b>Halt av lösningsmedel:</b>	ingen
<b>Organiska lösningsmedel:</b>	inga

### 10. Stabilitet och reaktivitet

**Förhållanden som ska undvikas:**

Värme, solljus, peroxider, metallpulver, starkt oxiderande ämnen, initiatorer för fria radikaler

**Farliga sönderdelningsprodukter:** inga, vid sakkunnig användning

### 11. Toxikologisk information

**Akut toxicitet:** ingen information tillgänglig

**Primär irritation:**

**på hud:** irriterande

**på ögon:** irriterande

**Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd

**Övrig toxikologisk information:**

Allergiska reaktioner kan uppkomma vid kontinuerlig exponering för produkten.

Våra erfarenheter visar att produkten går att hantera utan hälsorisker om den hanteras korrekt med beaktande av normal arbetshygien.

## Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 19.05.2020  
Utskriftsdatum: 19.05.2020

Version: 2

<b>12. <u>Ekologisk information</u></b>
<p><b>Toxicitet:</b> ingen tillgänglig data.  <b>Persistens och nedbrytbarhet:</b> ingen tillgänglig data  <b>Bioackumuleringsförmåga:</b> ingen tillgänglig data.  <b>Rörligheten i jord:</b> ingen tillgänglig data.  <b>Allmänna anvisningar:</b> Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten.  <b>Vattenriskklass:</b> WGK 1 (egen klassificering): Ingen eller ringa skada</p>
<b>13. <u>Information om avfallshantering</u></b>
<p><b>Produkt:</b>  <b>Rekommendation:</b>          Små mängder kan i härdat tillstånd kasseras med hushållsavfallet.          Kan förbrännas i en lämplig anläggning med beaktande av lokala föreskrifter.  <b>Icke rengjorda förpackningar:</b>  <b>Rekommendation:</b> Avfallshantering i enlighet med gällande lokala föreskrifter</p>
<b>14. <u>Transportföreskrifter</u></b>
<p><b>Landtransport ADR, RID:</b>          ej farligt gods i transportföreskrifternas mening  <b>Sjötransport IMDG-kod:</b>          ej farligt gods i transportföreskrifternas mening  <b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b>          ej farligt gods i transportföreskrifternas mening</p>
<b>15. <u>Föreskrifter</u></b>
<p><b>Märkning enligt EG-direktiv:</b>          Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.  <b>Nationella föreskrifter:</b>          Vattenriskklass: WGK 1 (egen klassificering): Ingen eller ringa skada  <b>Kemikaliesäkerhetsbedömning:</b>          En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.</p>
<b>16. <u>Övriga uppgifter:</u></b>
<p><b>Ändringar jämfört med senaste version:</b>          Anpassning enligt 1907/2006/EG, artikel 31</p> <p>Dessa uppgifter bygger på den kunskap och de erfarenheter vi har idag. Uppgifterna i säkerhetsdatabladet innebär inga garantier för produktens egenskaper.</p>