

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**
- **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** Protesbasmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

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**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
Dambildning
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** >95 % polymetylmetakrylat

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	1-<2,5%
CAS: 14807-96-6 EINECS: 238-877-9	talk (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄) Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

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:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
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:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart 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:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **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:**

CAS: 13463-67-7 titandioxid

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m³
totaldamm

CAS: 14807-96-6 talk (Mg₃H₂(SiO₃)₄)

OEL Nivågränsvärde: 2* I** mg/m³
*totaldamm **respirabelt damm

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Pulver
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Karakteristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde:	150 °C
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** 250 °C

· **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej bestämd.

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

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

· Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet vid 20 °C:** 1,2 g/cm³

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Förångningshastighet** Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Nästan olösligt.

· **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk: Ej användbar.

Kinematisk: Ej användbar.

· **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** Stabil vid normal hantering och förvaring.

· **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Fortsättning från sida 4)

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

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.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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 organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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 (Självtvärdering): 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:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

* 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.

· **Relevanta fraser**

- H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H332 Skadligt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **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
- Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 16.03.2015

Handelsnamn: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
· *** Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 6)

SE