


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: COMPOSIVE**
- **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** Hjälpmedel för tillverkning av tandproteser
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **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:**
uretandimetakrylat
1,10-dekandioldimetakrylat
- **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 07.06.2016

Handelsnamn: COMPOSIVE

(Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretandimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	50-100%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandioldimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	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**
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **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:** 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**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 07.06.2016

Handelsnamn: COMPOSIVE

(Fortsättning från sida 2)

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Enbart för dentalt bruk.
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
- **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 ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **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.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **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.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 07.06.2016

Handelsnamn: **COMPOSIVE**

· Ögonskydd: Skyddsglasögon

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Trögflytande
Färg: Enligt produktbeteckning

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde: Ej bestämd.

Kokpunkt / kokområde: Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

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

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

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

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

· **Förångningshastighet** Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Nästan olösligt.

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

· Viskositet:

Dynamisk: Ej bestämd.

Kinematisk: Ej bestämd.

· **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.

Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).

· **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

Skyddas mot ljus.

Skydda mot värme och direkt solljus.

· **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: 07.06.2016

Handelsnamn: COMPOSIVE

(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**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Skadlig för vattenorganismer
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 07.06.2016

Handelsnamn: COMPOSIVE

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **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

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 8

Omarbetad: 07.06.2016

Handelsnamn: COMPOSIVE

(Fortsättning från sida 6)

*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**Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2**Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3**** Data ändrade gentemot föregående version**

SE