

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR***
- **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** *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**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *Utgår*
- **Signalord** *Utgår*
- **Faroangivelser** *Utgår*
- **2.3 Andra faror**
*Mekanisk bearbetning:
Undvik inandning av slipdamm.*
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** *Plasttänder baserade på metakrylater*
- **Farliga ingredienser:** *Utgår*
- **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:**
Slipdamm: Tillför frisk luft, rådgör med läkare i fall av besvär.

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 10

Omarbetad: 01.02.2016

Handelsnamn: **PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR**

(Fortsättning från sida 1)

- Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
Endast mekanisk påverkan.
- **Vid förtäring:** Se till att patienten kommer under läkarvård.
- **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:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

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 explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 10

Omarbetad: 01.02.2016

Handelsnamn: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(Fortsättning från sida 2)

- **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.*
- **Andningsskydd:** *Använd andningsskydd mot dammpåverkan.*
- **Handskydd:**
*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.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**
Vid mekanisk bearbetning (slipning, sågning, borrar, fräsning) är generell skyddsglasögon nödvändig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

Form:	Fast
Färg:	Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **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:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Förångningshastighet** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 10

Omarbetad: 01.02.2016

Handelsnamn: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(Fortsättning från sida 3)

· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Andel av fasta partiklar:	100,0 %
· 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.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 10

Omarbetad: 01.02.2016

Handelsnamn: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

(Fortsättning från sida 4)

- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **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.
- **Europeiska avfallskatalogen**

20 01 39	Plaster
----------	---------

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

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.07.2016

Versionsnummer 10

Omarbetad: 01.02.2016

Handelsnamn: PHYSIOSET TCR, BONARTIC TCR

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning från sida 5)

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.

· 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

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE