

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: AH 26 Resin**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllningsmaterial
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07 GHS09

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Bisphenol A Diglycidylether
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
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.
P321	Särskild behandling (se på etiketten).
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 1)

· Ytterligare uppgifter:

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.

Innehåller epoxiförening. Kan orsaka en allergisk reaktion.

· 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: 25068-38-6	Bisphenol A Diglycidylether	50-100%
NLP: 500-033-5	 Aquatic Chronic 2, H411;  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Hänvisningar för läkaren:** 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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.

· 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**· 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

· 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Se till att ventilationen är tillräcklig.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 2)

- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
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**
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd 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:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
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:**
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:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
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.

Nitrilkautschuk

Permeation: Level ≥ 1

Butylgummi

Permeation: Level ≥ 6

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 3)

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



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
 - Form:** Flytande
 - Färg:** Ljusgul
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde vid 20 °C:** 8
- **Ändring av tillståndet**
 - Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
 - Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** >200 °C
- **Flampunkt:** >200 °C (Pensky-Martens Closed Cup)
- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.
- **Tändningstemperatur:** Ej användbar.
- **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Explosionsgränser:**
 - Nedre:** Ej bestämd.
 - Övre:** Ej bestämd.
- **Ångtryck vid 20 °C:** 23 hPa
- **Densitet vid 20 °C:** 1,17 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Löslighet i / blandbarhet med**
 - Vatten:** Ej resp. föga blandbar
- **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** 3,242 logPow
- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ej bestämd.
 - Kinematisk:** Ej bestämd.
- **Lösningsmedelhalt:**
 - Organiska lösningsmedel:** 0,0 %
- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

s

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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:**
 - strong oxidants
 - strong acids
 - strong bases
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

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.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
CAS: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbitt)

- **Primär retningseffekt:**

- **På huden:**

Irriterar huden.

- **På ögat:**

Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

- **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 – upprepad 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:**

CAS: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether	
LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)

- **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:** Giftig för fisk.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
 - Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
 - Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
 - I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
 - Giftig 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:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP 4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP 13	Allergiframkalland
HP 14	Ekotoxiskt

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

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082

- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** 3082 MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (reaktionsprodukt av bisfenol A och epiklorhydrin med medelmolekylvikt ≤ 700)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A- (epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A- (epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

- **14.3 Faroklass för transport**

- **ADR**



- **Klass** 9 (M6) Övriga farliga ämnen och föremål

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 6)

· Etikett	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Övriga farliga ämnen och föremål
· Label	9
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	Produkten innehåller miljöfarliga ämnen: reaktionsprodukt av bisfenol A och epiklorhydrin med medelmolekylvikt ≤ 700
· Marine pollutant:	Symbol (fisk och träd)
· Särskild märkning (ADR):	Symbol (fisk och träd)
· Särskild märkning (IATA):	Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål
· Kemler-tal:	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1
	Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
	Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Kommentarer:	Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375: När dessa ämnen transporteras i enkelförpackningar eller sammansatta förpackningar med en nettomängd per enkel- eller innerförpackning av högst 5 l för vätskor eller en nettovikt per enkel- eller innerförpackning av högst 5 kg för fasta ämnen, omfattas de inte av några andra bestämmelser under förutsättning att förpackningarna uppfyller de allmänna bestämmelserna i 4.1.1.1, 4.1.1.2 och 4.1.1.4 - 4.1.1.8.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJÖFARLIGA ÄMNINGEN, FLYTANDE, N.O.S. (REAKTIONSPRODUKT AV BISFENOL A OCH EPIKLOHYDRIN MED MEDELMOLEKYLVIKT ≤ 700), 9, III

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 17.05.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 17.05.2017

Handelsnamn: AH 26 Resin

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier E2** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 200 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 500 t
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **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.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development
- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *AH 26 Powder silverfree*
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** *Rotfyllningsmaterial*
- **Användningar som det avråds från** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

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:**
metenamin
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
 - P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.*
 - P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.*
 - P280 Använd skyddshandskar.*
 - P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.*
 - P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.*
 - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.*
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 1)

· **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: 100-97-0	metenamin	Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
EINECS: 202-905-8			

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Efter inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Hänvisningar för läkaren:** 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.· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik dammbildning.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Städa upp mekaniskt.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
Undvik dammbildning.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

- **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:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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: 100-97-0 metenamin

OEL Korttidsvärde: 5 mg/m³
Nivågränsvärde: 3 mg/m³
S, V

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS2015:7
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
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.

Nitrilkautschuk

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,11$ mmPermeation: Level ≥ 6

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 3)

- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Pulver
Färg:	Gul
Lukt:	Karakteristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· Ändring av tillståndet

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.

· **Tändningstemperatur:** 390 °C (Methenamin)

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.

· Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

Densitet:	Ej bestämd
Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej användbar.
Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Föga löslig

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.

· Lösningsmedelhalt:

Organiska lösningsmedel: 0,0 %

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

· **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 4)

- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Ammoniak
Formaldehyd
Nitrösa gaser.

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.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

CAS: 100-97-0 metenamin

Oral LD50 9.200 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 – upprepad 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:**

CAS: 100-97-0 metenamin

LC50/96h 49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 36.000 mg/L (daphnia magna)

- **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:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 5)

*

AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP 13	Allergiframkalland

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 40
- 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.

(Fortsättning på sida 7)

s

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.01.2018

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.01.2018

Handelsnamn: AH 26 Powder silverfree

(Fortsättning från sida 6)

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H228 Brandfarligt fast ämne.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Område som utfärdar datablad: Research & Development**

· **Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Sol. 2: Brandfarliga fasta ämnen – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data ändrade gentemot föregående version**