

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Regisil / Regisil PB**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Avtrycksmaterial
- **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@dentsply.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Analytical Research / 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** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
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.
- **Farosymboler** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **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:** 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.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **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.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

Handelsnamn: Regisil / Regisil PB

(Fortsättning från sida 1)

- **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:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **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.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **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:** 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.
(Fortsättning på sida 3)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

Handelsnamn: Regisil / Regisil PB

(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:**
 Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **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** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

Form:	Trögflytande
Färg:	Varierande allt efter infärgning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Ändring av tillståndet**

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej bestämd.
- **Tändningstemperatur:**
- **Sönderdelningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

Handelsnamn: Regisil / Regisil PB

(Fortsättning från sida 3)

· Ångtryck vid 20 °C:	1,3 hPa
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Förångningshastighet	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
Andel av fasta partiklar:	33,0 %
· 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.
- 10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga upplösningssprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 Information om de toxikologiska effekterna
- Akut toxicitet:
- Primär retningsseffekt:
- På huden: Kan förorsaka hudirritationer.
- På ögat: Ingen irritationsrisk.
- Sensibilisering: Ingen sensibiliserande effekt känd.
- Ytterligare toxikologiska hänvisningar:
 Produkten är ej märkningsförpliktad enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen.
 Vid sakkunnig hantering och ändamålsenlig användning kan produkten enligt vår erfarenhet och de informationer vi har inte ge upphov till hälsovådliga följder.

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 Rörligheten i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

Handelsnamn: Regisil / Regisil PB

(Fortsättning från sida 4)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
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:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

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

AVSNITT 14: Transport information

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

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2015

Versionsnummer 3

Omarbetad: 24.03.2015

Handelsnamn: Regisil / Regisil PB

(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.

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.

• **Område som utfärdar datablad:** Analytisk utveckling

• **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)

• *** Data ändrade gentemot föregående version**

S