

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 1 av 11

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning**

Visalys® Bulk Fill

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**Användning av ämnet eller blandningen**

Medicinteknisk produkt för användning inom tandvården, observera bruksanvisningen.

Användningar från vilka avrådas

Användning av utbildad tandvårdspersonal och/eller icke godkända användningsområden.

1.3 Närmare uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Gatuadress:	Im Heerfeld 7	
Stad:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-post:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Ansvarig avdelning:	R&D	

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Ordalydelse av faroangivelserna: se under AVSNITT 16.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Uppgifterna i säkerhetsinformationsbladet gäller endast för den beskrivna produkten i samband med dess korrekta användning. Dessa uppgifter är baserade på vår senaste kunskap och information. De tjänar syftet att beskriva vår produkt under aspekten av faror som orsakas av en sådan produkt och tillhörande säkerhetsåtgärder. De utgör inte någon garanti för produktens kvalitet och/eller kvalitetsegenskaper. Uppgifterna i detta säkerhetsinformationsblad krävs inte enligt artikel 31 och bilaga II i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH-förordningen). Denna produkt är klassificerad som en medicinteknisk produkt. Medicintekniska produkter är undantagna från märkningsbestämmelserna. De tjänar endast syftet att tillhandahålla tillräcklig information på frivillig basis i syfte att säkerställa en säker användning av sådant ämne / blandning / produkt.

2.2 Märkningsuppgifter**Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid

Signalord: Varning**Piktogram:****Faroangivelser**

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys  Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 2 av 11

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P280 Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det g r lätt. F rs tt att skölja.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök l karh lp.
P501 Innehållet/behållaren skall bortskaffas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Blandning av multifunktionella metakrylater, fyllmedel och tills tser.

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat			10 - < 30 (*) %
	256-062-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid (nanoform: Nanoform: (100 � 30) nm [D50, antalsf�rdelning])			7 - < 13 (*) %
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid			0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

Särskilda koncentrationsgr nsar, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

CAS nr	EG nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
		Särskilda koncentrationsgr�nsar, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)	
43048-08-4	256-062-6	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat	10 - < 30 (*) %
		inhalativ: Data fattas (gaser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Ytterbiumtrifluorid	7 - < 13 (*) %
		inhalativ: Data fattas (gaser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid	0.1 - < 1 (*) %
		inhalativ: Data fattas (gaser); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >2000 mg/kg	

Ytterligare information

(*) Den faktiska koncentrationen h lls hemlig som en affärshemlighet.

AVSNITT 4:  tg rder vid första h jpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första h jpen

Generell rekommendation

Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 3 av 11

Vid inandning

Sörj för frisk luft.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål.

Vid ögonkontakt

I fall produkten hamnar i ögonen spolas genast vid öppet ögonlock i minst 5 minuter. Konsultera därefter ögonläkare.

Vid nedsväljning

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inandning: Förväntas inte utgöra någon betydande risk vid inandning under förväntade förhållanden vid normal användning.

Hudkontakt: Förväntas inte utgöra någon betydande risk för huden under förväntade förhållanden vid normal användning.

Vid förtäring: Förväntas inte utgöra någon betydande risk vid förtäring under förväntade förhållanden vid normal användning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Första hjälpen, dekontaminering, symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Lämplig för alla vanliga släckmedel.

Olämpliga släckmedel

Inga kända.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av retande gaser och ångor.

Vätefluorid, Koldioxid (CO₂), Kiseldioxid (SiO₂)**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd inbyggd andningsapparat och skyddsklädsel mot kemikalier.

Övrig information

Håll ned gaser/ångor/dimma med vattenstråle.

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

Använd personlig skyddsutrustning.

För annan personal än räddningspersonal

Inandas inte dimma/ångor/sprej.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**För återhållning**

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare).

Annan information

Låt stelna. Tag upp mekaniskt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 4 av 11

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Förvaras åtskilt från värme, lågor och direkt solljus.

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

Vanliga åtgärder av förebyggande brandskydd.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Förebyggande hudskydd genom hudskyddssalva.

Övrig information

Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Håll behållaren tätt tillsluten och förvara på en sval plats.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Beakta informationen på förpackningen!

7.3 Specifik slutanvändning

Förutom de användningsområden som nämns i avsnitt 1.2 förutses inga andra specifika användningsområden.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information Kontrollparametrar

För tillfället finns inga nationella gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen



Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon.

Handskar

Skyddshandskar

Lämpligt material:

Butylgummi.,NR (Naturkautschuk, Naturlatex),PVC (Polyvinylklorid).

Olämpligt material:

NBR (Nitrithandskar).

Hudskydd

Skyddskläder.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 5 av 11

Andningsskydd

Krävs ej.

Termisk fara

Inga.

Begränsning av miljöexponeringen

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	Pasta
Färg:	tandfärgad
Lukt:	nästan luktlös
Luktröskel:	Inga data tillgängliga

Provnormer

Smältpunkt/frys punkt:	Inga data tillgängliga	
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Inga data tillgängliga	
Brandfarlighet:	Inga data tillgängliga	
Nedre Explosionsgränser:	Inga data tillgängliga	
Övre Explosionsgränser:	Inga data tillgängliga	
Flampunkt:	>100 °C	
Självantändningstemperatur:	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur:	>300 °C	
pH-värde:	Inga data tillgängliga	ASTM D 1287:2011
Viskositet, kinematisk:	Inga data tillgängliga	
Vattenlöslighet:	praktisk taget olöslig	
Upplösningshastigheten:	Inga data tillgängliga	
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	
n-oktanol/vatten:		
Dispersionsstabiliteten:	Inga data tillgängliga	
Ångtryck:	Inga data tillgängliga	DIN 51640
Ångtryck:	Inga data tillgängliga	
Densitet (vid 20 °C):	~2.2 g/cm ³	
Relativ densitet:	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet:	Inga data tillgängliga	
Relativ ångdensitet:	Ej tillämpligt.	
Partikelegenskaper:	Ej tillämpligt.	

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva egenskaper

Ej tillämpligt.

Underhåller förbränning:

Inga data tillgängliga

Oxiderande egenskaper

Ej tillämpligt.

Andra säkerhetskaraktäriska

Viskositet, dynamisk:
(vid 23 °C)

Inga data tillgängliga

Ytterligare information

De fysiska data som presenteras ovan är typiska värden och bör inte tolkas som en specifikation.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys  Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 6 av 11

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga vid ändamålsenlig användning

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Lagring utom angivna lagringsförhållanden (se förpackningen)

10.5 Oförenliga material

Inga data tillgängliga

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Fluorvätesyra
Kolmonoxid Koldioxid (CO2)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfällda.

Toxikologiska data föreligger inte.

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		
	inhalation	Data fattas			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid				
	oral	LD50 3160 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Kanin		
	inhalation	Data fattas			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		
	inhalation	Data fattas			

Irritation och frätning

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 7 av 11

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion. ((oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat; fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid)

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

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.

Praktiska erfarenheter

Inga data tillgängliga

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Keine Daten verfügbar

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Låt ej produkten gå okontrollerad i miljön.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 8 av 11

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat					
	Akut fisktoxicitet	LC50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio	
	Akuta algtoxicitet	ErC50 mg/l	1.6	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid					
	Akut fisktoxicitet	LC50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid					
	Akut fisktoxicitet	LC50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio	
	Akuta algtoxicitet	ErC50 mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Fisktoxicitet	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio	
	Algtoxicitet	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
43048-08-4	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen)bismetakrylat	5.8

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända.

Ytterligare information

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Får inte slängas i hushållsavfallet.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 9 av 11

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

- 180106 AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING); Avfall från förlösningssavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor; Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen; farligt avfall

Avfallsslag nummer-Restavfall

- 150110 FÖRPACKNINGSAVFALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen; farligt avfall

Avfallsslag nummer-Förorenad förpackning

- 150110 FÖRPACKNINGSAVFALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen; farligt avfall

Förorenad förpackning

Ikke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

- | | |
|---|--|
| <u>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.2 Officiell transportbenämning:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.3 Faroklass för transport:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.4 Förpackningsgrupp:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

- | | |
|---|--|
| <u>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.2 Officiell transportbenämning:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.3 Faroklass för transport:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.4 Förpackningsgrupp:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

- | | |
|---|--|
| <u>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.2 Officiell transportbenämning:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.3 Faroklass för transport:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.4 Förpackningsgrupp:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

- | | |
|---|--|
| <u>14.1 UN-nummer eller id-nummer:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.2 Officiell transportbenämning:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.3 Faroklass för transport:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |
| <u>14.4 Förpackningsgrupp:</u> | Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift. |

14.5 Miljöfaror

- | | |
|---------------|-------|
| MILJÖFARLIGT: | Nej |
| Faroutlösare: | None. |

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ingen information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpligt på produkten som den levereras.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 10 av 11

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 75

Nationella bestämmelser

Vattenfarlighetsklass (D): 1 - svagt vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna beredning genomfördes inte några kemikaliesäkerhetsbedömningar.

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar från den föregående versionen

Datum för beredning / Reviderad den: 22/01/2026

Versionsnummer: 1,00

Ersätter versionsnummer: -- (--)

Förkortningar och akronymer

ATE: Uppskattning av akut toxicitet. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% av maximal effektiv koncentration. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt harmoniserat system. IATA: Internationella lufttransportföreningen. ICAO: Tekniska instruktioner för säker transport av farligt gods med flyg. IMDG: International maritime dangerous goods. LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation. LD50: Dödlig dos till 50 % av en testpopulation (median dödlig dos). NOAEL: Ingen observerad skadlig effekt. PBT: Persistent, bioackumulerande och toxiskt ämne. PEL: Tillåtet gränsvärde för exponering. PNEC: Predicted No Effect Concentration (koncentration utan förväntad effekt). REL: Rekommenderad exponeringsgräns. STOT RE: Specifik organotoxicitet - enstaka exponering. STOT SE: Specifik organotoxicitet - upprepade exponering. TWA: 8 timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärde för långtidsexponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Mycket långlivad och mycket bioackumulerande.

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Uppgifterna om de farliga ingredienserna hämtades från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008

[CLP]

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Eye Irrit. 2; H319	Beräkningsmetod
Skin Sens. 1; H317	Beräkningsmetod
Aquatic Chronic 3; H412	Beräkningsmetod

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Ytterligare information

Utbildningsråd: Använd endast av tandläkare.

Friskrivningsklausul: Vi anser att ovanstående information är korrekt men utger sig inte för att vara uttömmande och används endast som en vägledning. Informationen i detta dokument är baserad på vår nuvarande kunskap och är tillämplig på produkten när lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas.

Visalys® Bulk Fill

Reviderad datum: 22.01.2026

Sida 11 av 11

(Samtliga uppgifter om relevanta ingredienser har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)