

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.09.2016

Versionsnummer 12

Revision: 13.09.2016

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GrandioSO Heavy Flow**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt fyldstof
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **For yderligere information:** Videnskabelig afdeling tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Nødtelefon:** Videnskabelig afdeling tel.: +49 (0)4721-719-0

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Som medicinsk udstyr er produktet ikke mærkningspligtigt i henhold til 1272/2008.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Sikkerhedssætninger**
Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj.
Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
- **Yderligere oplysninger:**
Indeholder BIS GMA, Triethylene glycol dimethacrylate. Kan udløse allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer** Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 EC-nummer: 609-946-4	BIS-EMA Aquatic Chronic 4, H413	2,5-5%

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.09.2016

Versionsnummer 12

Revision: 13.09.2016

Handelsnavn: GrandioSO Heavy Flow

(Fortsat fra side 1)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.09.2016

Versionsnummer 12

Revision: 13.09.2016

Handelsnavn: GrandioSO Heavy Flow

(Fortsat fra side 2)

· **Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

Form:	Flydende
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
Lugt:	Karakteristisk

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt.
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.· **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.· **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Densitet:** Ikke bestemt.· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

· **Viskositet:**

dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **10.2 Kemisk stabilitet**· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**· **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Primær irritationsvirkning:**· **Hudætsning/-irritation**

Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.09.2016

Versionsnummer 12

Revision: 13.09.2016

Handelsnavn: GrandioSO Heavy Flow

(Fortsat fra side 3)

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---------------|
| • 14.1 FN-nummer | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| • 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasse | Ikke relevant |
| • 14.4 Emballagegruppe | |
| • ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.09.2016

Versionsnummer 12

Revision: 13.09.2016

Handelsnavn: GrandioSO Heavy Flow

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.5 Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

* PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** Ikke til anvendelse for Medicinsk Udstyr.

* PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:** videnskabelig afdeling
- **Kontaktperson:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Forkortelser og 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)
 Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
 Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-