

# SÄKERHETS DATABLAD

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktnamn                      SOFRELINER TOUGH M-Paste

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar    **【 Medicintekniska Produkter 】** Protesrebaseringsmaterial, komponent i kit.  
Endast för yrkesmässig användning inom tandvården.

Användningar Som Avråds    Används enbart för avsedda tillämpningar.

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör                      Tokuyama Dental Italy S.r.l.Via  
Chizzalunga, 1,  
36066 Sandrigo, Vicenza, Italien  
TEL: +39-0444-659650  
FAX: +39-0444-750345

Kontaktperson                    <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Tillverkare                      Tokuyama Dental Corporation  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo  
110-0016, Japan  
TEL: +81-3-3835-2261  
FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för  
nödsituationer                    Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)  
Karolinska Hospital, Stockholm  
Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112  
telefonnummer: +46 8 610 05 00  
faxnummer: +46 8 32 75 84  
E-postadress: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)  
<http://www.giftinformation.se>

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering

Fysikaliska faror                    Ej klassificerat.

Hälsosfaror                        Ej klassificerat.

Miljöfaror                         Ej klassificerat.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

Faroangivelser                    Ej klassificerat.

#### 2.3. Andra faror

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.  
Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.2. Blandningar

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

<b>DIMETHYL POLYSILOXANE (VINYL TERMINATED)</b> <span style="float: right;"><b>50-80%</b></span> CAS-nummer: 68083-19-2
<b>Klassificering</b> Ej klassificerat.
<b>SILICON DIOXID</b> <span style="float: right;"><b>10-30%</b></span> CAS-nummer: 7631-86-9                      EG-nummer: 231-545-4
<b>Klassificering</b> Ej klassificerat.

Alla faroangivelser anges i klartext i Avsnitt 16.

**Sammansättningskommentarer** Frivillig avslöjande: DIMETHYL POLYSILOXANE (VINYL TERMINATED), SILICON DIOXIDE

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Generell information</b>	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
<b>Inandning</b>	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt.
<b>Förtäring</b>	Försök att framkalla kräkning. Sök läkarhjälp.
<b>Hudkontakt</b>	Tvätta huden noggrant med tvål och vatten.
<b>Kontakt med ögonen</b>	Avlägsna eventuella kontaktlinser före sköljning. Skölj genast ögonen med mycket vatten. Håll ögonlocken brett isär. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår efter tvättning.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

<b>Generell information</b>	Det finns inga informationer.
-----------------------------	-------------------------------

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

<b>Anmärkningar för läkaren</b>	Inga specifika rekommendationer.
---------------------------------	----------------------------------

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

<b>Lämpliga släckmedel</b>	Släck med följande släckmedel: Skum. Koldioxid eller pulver.
----------------------------	--

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

<b>Särskilda faror</b>	Vid upphettning och brand kan irriterande ångor/gaser bildas.
<b>Farliga förbränningsprodukter</b>	Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

<b>Skyddsåtgärder vid brandbekämpning</b>	Undvik att andas in gaser eller ångor från branden.
---	---

<b>Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal</b>	Använd kemskyddsdräkt.
---	------------------------

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

**Personliga skyddsåtgärder** Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

**Miljöskyddsåtgärder** Inga specifika rekommendationer.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

**Metoder för sanering** Avlägsna alla antändningskällor. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. Sörj för god ventilation. Absorbera i vermikulit, torr sand eller jord och placera i behållare.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

**Hänvisning till andra avsnitt** Angående avfallshantering, se Avsnitt 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

**Skyddsåtgärder vid användning** All hantering ska bara ske i välventilerade utrymmen.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

**Skyddsåtgärder vid lagring** Förvaras svalt och mörkt ställe(0–25°C, 32–77°F). Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga.

**Lagringsklass** Lagring av kemikalier.

### 7.3. Specifik slutanvändning

**Specifik slutanvändning** De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

**Ingredienskommentarer** Inget hygieniskt gränsvärde är känt för ingående ämnen.

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Skyddsutrustning



**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Sörj för god allmänventilation och punktutsug.

**Ögonskydd/ansiktsskydd** Följande skydd ska användas: Korgglasögon.

**Handskydd** Använd skyddshandskar.

**Annat skydd för hud och kropp** Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt.

**Hygienåtgärder** Rök inte på arbetsplatsen. Tvätta huden efter varje skift, före måltid, rökning och toalettbesök. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Tag omedelbart av kläder som blivit förorenade. Använd lämplig hudkräm för att förhindra uttorkning av huden. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

**Andningsskydd** Inga specifika rekommendationer.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar pasta
Färg	Ljusröd
Lukt	Inte tillgänglig.
Lukttröskel	Inte tillgänglig.
pH	pH (koncentrerad lösning): 7
Smältpunkt	Inte tillgänglig.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillgänglig.
Flampunkt	Inte tillgänglig.
Avdunstningshastighet	Inte tillgänglig.
Avdunstningsfaktor	Inte tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inte tillgänglig.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Inte tillämpligt.
Annan brandfarlighet	Inte tillgänglig.
Ångtryck	Inte tillgänglig.
Ångdensitet	Inte tillgänglig.
Relativ densitet	1.1
Löslighet	Inte tillgänglig.
Fördelningskoefficient	Inte tillgänglig.
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Inte tillgänglig.
Viskositet	Inte tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Inte tillgänglig.
<u>9.2. Annan information</u>	
Annan information	Inte tillgänglig.

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Kan polymerisera.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normal omgivningstemperatur och avsedd användning.

#### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Vid kontakt med syror, baser eller alkoholer, väte bilda.

#### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

**Förhållanden som ska undvikas** Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga.

### 10.5. Oförenliga material

**Material som ska undvikas** Starka oxidationsmedel. Syror. Baser. Alkoholer.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

**Farliga sönderdelningsprodukter** Upphettning kan leda till bildning av följande produkter: Giftiga gaser eller ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

#### **Akut toxicitet - Förtäring**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

#### **Akut toxicitet - Hudkontakt**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.

#### **Akut toxicitet - Inandning**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.

#### **Frätande/irriterande på huden**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Hudsensibiliseringsdata**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Respiratoriska sensibiliseringsdata**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Mutagenitet i könsceller**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Cancerogenicitet**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Reproduktionstoxicitet**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Amning**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

#### **Fara vid aspiration**

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Icke tillämplig.

### 11.2 Information om andra faror

Rutt(er) för entré : Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1 Toxicitet

Toxicitet - Vattenlevande ryggradslösa djur	Ej känd.
Toxicitet - Fisk	Ej känd.
Toxicitet - Alger	Ej känd.
Toxicitet - Sedimentmiljö	Ej känd.
Toxicitet - Landmiljö	Ej känd.

#### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ej känd.

#### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ej känd.

#### 12.4 Rörligheten i jord

Ej känd.

#### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

#### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Ej känd.

#### 12.7 Andra skadliga effekter

Ej känd.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Avyttra innehållet/ behållaren i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

Släng inte tillsammans med hushållsavfall. Kasta avfallet i en godkänd avfallshanterings-anläggning. Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Tomma behållare eller innerhöljen kan innehålla produktrester och därför vara potentiellt farliga. Säkerställ att alla förpackningar omhändertas på ett säkert sätt.

#### 13.2 Ytterligare information

Kvittblivning skall ske i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

**Generell** Produkten omfattas inte av internationella bestämmelser för transport av farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).

#### 14.1. UN-nummer

Inte tillämpligt.

#### 14.2. Officiell transportbenämning

Inte tillämpligt.

#### 14.3. Faroklass för transport

Inte tillämpligt.

#### 14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämpligt.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### 14.5. Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne

Nej.

### 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Inte tillämpligt.

### 14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport enligt bilaga II till Inte tillämpligt.

MARPOL 73/78 och IBC-koden

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-förordning (EC) No 1907/2006 (REACH).  
(EC) No 1272/2008 (CLP).  
(EU) No 2015/830.

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

## AVSNITT 16: Annan information

### Revisionskommentarer

Revisionsdatum 2022-12-15

Revision 4

Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga. Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.