

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

I HENHOLD TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS (EF) FORORDNING 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) OG 2020/878

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede Anvendelser **【Medicinske Anordninger】** Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

Frarådede Anvendelser Må kun anvendes til tilsigtede applikationer.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Firmaidentifikation Tokuyama Dental Corporation
Tillverkarens adresse 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Postnummer 110-0016
Telefon: +81-3-3835-2261
Fax +81-3-3835-2265
e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Leverandør

Firmaidentifikation Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Leverandørs adresse Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Postnummer 36066
Telefon: +39-0444-659650
Fax +39-0444-750345
e-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Nødtelefon

Nødtelefonnummer +45 82 12 12 12
Kontakt Poison Information Center
Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, Copenhagen
Telefon nummer: +45 35 31 55 55
Fax nummer: +45 35 31 54 08
Nødtelefon: +45 82 12 12 12
Email adresse: PIC@bbh.regionh.dk
<http://www.giftlinjen.dk>

Dansk Poison Information Centre (DPIC)

Adresse GiftlinjenBispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, 2400 København NV, Danmark.

Nødtelefonnummer +45 8212 1212

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Skin Irrit. 2 : Forårsager hudirritation.
Skin Sens. 1 : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Eye Irrit. 2 : Forårsager alvorlig øjenirritation.
STOT SE 3 : Kan forårsage irritation af luftvejene.

2.2 Mærkningselementer

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

Produktnavn

Farepiktogram(mer)



Signalord

Faresætning(er)

GHS07
Advarsel
H315: Forårsager hudirritation.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
P261 Undgå indånding af dampe/ spray.

Sikkerhedssætning(er)

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

P280 Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
 P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

2.3 Andre farer

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.
 Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.
 AT(o) 0.05% af blandingen består af komponenter med ukendt akut oral toksicitet.

2.4 Yderligere oplysninger

Indeholder:

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE,
 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE,
 (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)]BISMETHACRYLATE,
 Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

| FARLIG(E) INGREDUENS(ER) | CAS nr. | EF -nr. / REACH-registreringsnr | % W/W | Faresætning(er) | Farepiktogram (mer) |
|--|------------|------------------------------------|-------|--|---------------------|
| COMPOSITE FILLER | - | - | 30-50 | Ikke klassificeret. | - |
| REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE | - | 910-388-1 01-2119860534-36-0000 | 20-40 | Ikke klassificeret. | - |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE | 41637-38-1 | 609-946-4 | 0-30 | Skin Irrit. 2 - H315 Eye Irrit. 2 - H319 Skin Sens. 1 - H317 STOT SE 3 - H335 | GHS07 |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE | 1565-94-2 | 216-367-7 | 0-20 | Skin Sens. 1 H317 Aquatic Chronic 3 H412 | GHS07 |
| 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE | 109-16-0 | 203-652-6 | 5-20 | Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319 | GHS07 |
| 7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXA-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLATE | 72869-86-4 | 276-957-5 | 0-5 | Skin Sens. 1 H317 | GHS07 |
| SILICATE GLASS | - | - | 1-5 | Ikke klassificeret. | - |
| TITANIUM DIOXIDE | 13463-67-7 | 236-675-5 | <0.1 | Acute Tox. 4 - H332 Carc. 2 - H351 | GHS07 GHS08 |
| MEQUINOL | 150-76-5 | 205-769-8 | <0.1 | Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319 | GHS07 |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | 204-881-4 | <0.1 | Aquatic Chronic 1 H410 | GHS09 |

| FARLIG(E) INGREDUENS(ER) | CAS nr. | Specifikke koncentrationsgrænser | M-faktor | EAT |
|----------------------------|----------|----------------------------------|------------------------|---------------------------|
| MEQUINOL | 150-76-5 | | | Acute Tox. 4 (H302) : 500 |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | | M faktor (kronisk) : 1 | |

Indeholder ingen ikke-klassificerede vPvB-stoffer.

Indeholder ingen ikke-klassificerede stoffer med en eksponeringsgrænse over den tilladte grænse i henhold til arbejdspladsen.
 Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Allmänt

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger : Redningsmandskab bør træffe passende

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

| | |
|---|---|
| Indånding | forholdsregler for at undgå selv at komme til skade. Hvis tegnene/symptomerne fortsætter, skal du søge lægehjælp. |
| Hudkontakt | Flyt straks pågældende person i frisk luft. Søg læge ved fortsat ubehag. Vask med rigeligt sæbe og vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. |
| Øjenkontakt | Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Søg læge, hvis irritation fortsætter efter afvaskning. |
| Indtagelse | Forsøg at fremkalde opkastning. Søg læge ved fortsat ubehag. |
| 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede | |
| Indånding | Kan forårsage irritation af luftvejene. |
| Hudkontakt | Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| Øjenkontakt | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig | |
| | Ingen specifikke anbefalinger. Behandl symptomatisk. |

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede Slukningsmidler Carbondioxid, Pulver, Vandtåge, Alkohol-resistent skum.

Uegnede slukningsmidler Ingen data til rådighed

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Specifikke farer Ved brand kan der dannes giftige gasser.

Farlige nedbrydningsprodukter Termisk nedbrydning eller forbrænding kan frigøre carbonoxider og andre toksiske gasser eller dampe.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Forholdsregler under brandbekæmpelse Undgå indånding røggasser eller dampe.

Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskab Bær kemikalie beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprensning Sørg for tilstrækkelig ventilation. Opsaml og placer i egnet beholder til bortskaffelse af affald og luk forsvarligt.

6.4 Henvisning til andre punkter

Reference til andre punkter Vedrørende bortskaffelse affald, se Punkt 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler ved brug Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad. Alt håndtering bør kun finde sted i vel-ventilerede områder. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Undgå indånding af dampe/spray.

Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask ved slutningen af hvert arbejdsskifte/skiftehold og før spisning, rygning og toiletbesøg. Vask straks med sæbe og vand, hvis huden bliver tilsmudset. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Forholdsregler ved opbevaring Opbevares i tæt lukkede, originaleballage på et godt ventileret sted. Holdes væk fra varme, gløder og åben ild. Undgå udsættelse for høje temperaturer eller direkte sollys.

Opbevaringstemperatur 0-25°C

Opbevaringstid Stabil under normale forhold.

Materialer, der skal undgås Organisk peroxid, Iltningmiddel, Syrer, Alkalier.

7.3 Særlige anvendelser

【Medicinske Anordninger】 Plastbaseret dentalt restaureringsmateriale. Anvendes

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

kun af dentalt fagpersonale.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

8.1.1 Grænseværdier

| Grænseværdier | | | | | | |
|-----------------------------------|------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------|------------------------------|-------|
| STOF. | CAS nr. | LTEL (8 t TWA ppm) | LTEL (8 t TWA mg/m ³) | STEL (ppm) | STEL (mg/m ³) | Anm: |
| TITANIUM DIOXIDE(beregnet som Ti) | 13463-67-7 | | 6 | | | |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | 128-37-0 | | 10 | | | Comp, |
| MEQUINOL | 150-76-5 | | 5 | | | |





| | |
|------------|--|
| Område | Kilde |
| Denmark | Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, Danmark, 2020 |
| EU | Vejledende grænseværdi |
| Bemærkning | Noter |
| E | betyder, at stoffet har en EU-grænseværdi. |
| IOELV | Vejledende grænseværdi |

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig rumventilation og lokal udsugning.

8.2.2. Personligt beskyttelsesudstyr

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | Øjenbeskyttelse | Anvend tætsiddende kemiske beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm. Bær beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (EN 166). Følgende værnemidler bør anvendes: Kemiske beskyttelsesbriller. |
|  | Beskyttelse af hud | Bær beskytteshandsker. Anvend egnet beskyttelsestøj for at undgå enhver form for hudkontakt. Bær beskyttelsesudstyr og handsker: Ugennemtrængelige handsker (EN 374). Kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, skal bæres, hvis en risikovurdering angiver, at hudkontakt er mulig. Skift handsker regelmæssigt for at undgå gennemvædning. Bær opløsningsmiddelafvisende forklæde og støvler. |
|  | Åndedrætsværn | Ingen specifikke anbefalinger. Åndedrætsværn kan være påkrævet, hvis overdreven luftbåren forurening opstår. |
|  | Farer ved opvarmning | Uafhængigt, luftforsynet åndedrætsværn skal tages på, hvis involveret i brand. |
| | Hygiejneforanstaltninger | Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask ved slutningen af hvert arbejdsskifte/skiftehold og før spisning, rygning og toiletbesøg. Vask straks med sæbe og vand, hvis huden bliver tilsmudset. Fjern straks ethvert stykke tøj, som bliver forurenet. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. |

8.2.3. Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet Undgå udledning til miljøet. Hold beholderen tæt lukket når den ikke er i brug.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|--|--------------------|
| Fysisk form | Pasta |
| Farve | Gul-hvid |
| Lugt | Lugtfri |
| Smeltepunkt/Frysepunkt | Ikke til rådighed. |
| Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke til rådighed. |
| Antændelighed | Ikke til rådighed. |
| Øvre og nedre eksplosionsgrænse | Ikke anvendelig. |

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

| | |
|---|---|
| Flammepunkt | Ikke anvendelig. |
| Selvantændelsestemperatur | Ikke til rådighed. |
| Dekomponeringstemperatur | Ikke til rådighed. |
| pH | Teknisk umuligt at opnå data. |
| Kinematisk Viskositet | Ikke til rådighed. |
| Opløselighed | Opløselighed (Vand) : Ikke til rådighed. Opløselighed (Andet) : Ikke til rådighed. |
| Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke til rådighed. |
| Damptryk | Ikke til rådighed. |
| Massefylde og/eller relativ massefylde | 1.7 |
| Relativ dampmassefylde | Ikke til rådighed. |
| Partikelegenskaber | Ikke til rådighed. |
| 9.2 Andre oplysninger | Ikke til rådighed. |

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Kan polymerisere. Kan muligvis reagere voldsomt med : Oxiderende materialer.

10.2 Kemisk Stabilitet

Stabilt ved normale omgivelsestemperaturer og når det bruges som anbefalet. Stabilt ved opbevaring under de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Så vidt vides ingen farlige reaktioner hvis stoffet anvendes til dets oprindelige formål.

10.4 Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Holdes væk fra varme, gløder og åben ild. Beskyt mod direkte sollys.

10.5 Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Stærke oxidationsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Opvarmning kan danne de følgende produkter: Giftige gasser eller dampe..

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

| | |
|-----------------------------------|--|
| Akut toksicitet - Indtagelse | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Akut toksicitet - Hudkontakt | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Akut toksicitet - Indånding | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Hudætsning/-irritation | Beregningsmetoden : Forårsager hudirritation. |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | Beregningsmetoden : Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| Hudsensibiliseringsdata | Beregningsmetoden : Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| Åndedrætssensibiliseringsdata | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Kimcellemutagenicitet | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Carcinogenicitet | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |

TITANIUM DIOXIDE

Akut toksicitet - indånding

ATE indånding (støv/tåger mg/l) 1,5

Kræftfremkaldende egenskaber

IARC carcinogenicitet : IARC Gruppe 2B : muligvis kræftfremkaldende for mennesker.

NTP carcinogenicitet Rimelig sandsynlig kræftfremkaldende for mennesker.

OSHA Carcinogenicity Ikke listet.

2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (CAS nr.: 128-37-0)

Kræftfremkaldende egenskaber

IARC carcinogenicitet : IARC Gruppe 3 :

ikke klassificerbar som værende kræftfremkaldende for mennesker.

NTP carcinogenicitet : Mand: rotte-negativ, mus-negativ

Kvinde: rotte-negativ, mus-negativ

OSHA Carcinogenicity Ikke listet.

Reproduktionstoksicitet

Beregningsmetoden : Ikke klassificeret.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

| | |
|--|---|
| Amning | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Enkel STOT-eksponering | Beregningsmetoden : Kan forårsage irritation af luftvejene. |
| Gentagne STOT-eksponeringer | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| Aspirationsfare | Beregningsmetoden : Ikke klassificeret. |
| 11.2 Oplysninger om andre farer | |
| Optagelsesveje | Hud , Øjne , Indtagelse , Indånding , Sundhedsmæssige effekter: Se Punkt 4.2. |
| Andre farer | Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke. |

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Toksicitet - Hvirvelløse dyr, der lever i vand Ikke klassificeret.

Toksicitet - Fisk Ikke klassificeret.

Toksicitet - Alger Ikke klassificeret.

Toksicitet - Sediment Delmiljø Ikke klassificeret.

Toksicitet - Det terrestriske delmiljø Ikke klassificeret.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen data til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale Ingen data til rådighed om bioakkumulering.

Fordelingskoefficient Ikke til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Der foreligger ingen oplysninger.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

12.7 Andre negative virkninger

Ukendt.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Bortskaf indhold i overensstemmelse med lokal, statslig eller national lovgivning. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Bortskaffes på egnet affaldsplads. Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje. Tomme beholdere eller indvendige beklædninger kan indeholde restprodukt og dermed være potentielt farlige.

13.2 Yderligere oplysninger

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Generelt Produktet er ikke omfattet af internationale bestemmelser for transport af farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke anvendelig.

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke anvendelig.

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke anvendelig.

14.4 Emballagegruppe Ikke anvendelig.

14.5 Miljøfarer Nej.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke anvendelig.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke anvendelig.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Europæisk Lovgivning - Godkendelser og/eller Anvendelsesbegrænsninger

| | |
|---|--|
| Kandidatliste over stoffer, der vækker meget store betænkeligheder | Ikke anført |
| Bilag XIV FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE | Ikke anført |
| REACH: Bilag XVII Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler | Ikke relevant. |
| Rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) | 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRESOL (2440-22-4), (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE(41637-38-1) |
| Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) Nr. 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte | Ikke anført |
| Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget | Ikke anført |
| Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) Nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier | Ikke anført |
| Rådets direktiv 93/42/EØF. | Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) . hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen. |

Nationale bestemmelser

Andet

Vides ikke.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

En vurdering af kemisk sikkerhed i henhold til REACH er ikke blevet udført.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

De følgende punkt indeholder revisioner eller nye bemærkninger:

Uddannelsesråd:

Sørg for, at operatører er uddannet til at minimere eksponering. Kun trænet personale bør anvende dette materiale.

Dato Første Udgave :

30-09-2017

Revisionsdato:

15-12-2022

Revision (DA):

3

BILLEDEKST

Farepiktogram(mer)



GHS07

GHS08: GHS: Sundhedsfare

GHS09: GHS: Miljø

Fareklassificering

Acute Tox. 4 : Akut toksicitet, Kategori 4

Skin Irrit. 2 : Hudætsning/irritation, Kategori 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Eye Irrit. 2 : Alvorlig øjenskade/øjenirritation, Kategori 2

STOT SE 3 : Specifik målorgantoksicitet - enkel eksponering, Kategori 3

Carc. 2 : Carcinogenicitet, Kategori 2

Aquatic Chronic 1 : Farlige for det akvatiske miljø, Kronisk, Kategori 1

Aquatic Chronic 3 : Farlige for det akvatiske miljø, Kronisk, Kategori 3

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

Faresætning(er)

H302 Farlig ved indtagelse.
 H315 Forårsager hudirritation.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H332 Farlig ved indånding.
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Sikkerhedssætning(er)

P261 Undgå indånding af dampe/ spray.
 P264 Vask forurenede hud grundigt efter brug.
 P271 Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
 P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
 P280 Bær beskyttelsehandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
 P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P312 Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
 P321 Særlig behandling påkrævet (se lægelig rådgivning på etiketten).
 P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
 P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
 P405 Opbevares under lås.
 P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Akronymer

ADN : Europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
 ADR : Den Europæiske Konvention om International Transport af Farligt Gods ad Vej
 EAT : Estimat for Akut Toksicitet
 CAS : Chemical Abstracts Service
 CLP : Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
 DNEL : Afledt nuleffektniveau
 EF : Europæiske Fællesskab
 EINECS : Den Europæiske Fortegnelse Over Markedsførte Kemiske Stoffer
 IATA : Den Internationale lufttransport-sammenslutning
 IBC : Mellemløst beholder til bulkvarer
 ICAO : Organisationen for International Civil Luftfart
 IMDG : Internationale for Søtransport af Farligt Gods
 LTEL : Long term exposure limit (grænseværdi for langvarig eksponering)
 PBT : Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
 PNEC : Beregnet nuleffekt-koncentration
 REACH : Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
 RID : Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
 STEL : Short term exposure limit (grænseværdi for kortvarig eksponering)
 STOT : Specifik målorgantoksicitet
 UN : Forenede Nationer
 vPvB : meget Persistent og meget Bioakkumulerende
 Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Hovedlitteratur-referencer og -kilder for data, brugt til at udarbejde SDS'en

Ansvarsfraskrivelse

Informationen i dette dokument er baseret på tilgængelige data. Da data er anskaffet fra diverse kilder, inklusiv uafhængige laboratorier, videregives de uden garanti eller dækning for deres helhed og præcision samt for gengivelse herfra. Tokuyama Dental Corp. har ikke tilbageholdt oplysninger om skadelige aspekter af produkter oplistet her, men giver ingen garanti for disse oplysninger.