

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Reviderad datum: 19.08.2019

Tryckdatum: 19.08.2019

Sida 1 av 5

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

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

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

endast för dentalt bruk

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

| | |
|---------------------|----------------------------------------|
| Leverantör: | COLTENE/Whaledent AG |
| Gatuadress: | Feldwiesenstrasse 20 |
| Stad: | CH-9450 Altstätten |
| Telefon: | +41 (71) 75 75 300 |
| Telefax: | +41 (71) 75 75 301 |
| E-post: | info.ch@coltene.com |
| Internet: | www.coltene.com |
| Ansvarig avdelning: | Regulatory Affairs msds@coltene.com |

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

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

Farlighetskategorier:

Frätande/irriterande på huden: Skin Irrit. 2

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Irrit. 2

Luftvägs-/hudsensibilisering: Skin Sens. 1

Faroangivelser:

Irriterar huden.

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

TEGDMA

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

H315

Irriterar huden.

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Reviderad datum: 19.08.2019

Tryckdatum: 19.08.2019

Sida 2 av 5

P302+P352
P332+P313VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

Övrig information

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda förslutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Farliga komponenter

| CAS nr | Kemiskt namn | | | Mängd/halt |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|----------|------------|
| | EG nr | Index nr | REACH nr | |
| | GHS-klassificering | | | |
| 1565-94-2 | BISGMA | | | 5 - < 10 % |
| | 216-367-7 | | | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335 | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | 1 - < 5 % |
| | 276-957-5 | | | |
| | Aquatic Chronic 3; H412 | | | |
| 109-16-0 | TEGDMA | | | 1 - < 5 % |
| | 203-652-6 | | | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335 | | | |

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med: Vatten och tvål.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

Vid nedsvämning

Om besvär kvarstår sök läkare.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO₂). Sand.

Övrig information

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik kontakt med huden och ögonen.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Reviderad datum: 19.08.2019

Tryckdatum: 19.08.2019

Sida 3 av 5

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fiberduk). Förorenade ytor rengörs noggrant.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Undvik kontakt med huden och ögonen.
enbart till yrkesmässig användning Förvaras oåtkomligt för barn.
Bruksanvisning iakttas.

Övrig information

Sätt på kapsylen direkt efter användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Ljuskänsligt(a) ämne(n).
Rekommenderad lagringstemperatur: 4 - 23 °C

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****8.2 Begränsning av exponeringen****Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskar

Engångshandskar.

Hudskydd

Laboratorierock.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd: Pasta
Färg: vit

Provnormer**Tillståndsväxlingar**

Densitet (vid 23 °C): 2.0 g/cm³
Vattenlöslighet: olöslig
(vid 23 °C)

Löslighet i andra lösningsmedel

Etanol. (delvis löslig)

9.2 Annan information

*

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Ljus.
UV-strålning/solljus.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Reviderad datum: 19.08.2019

Tryckdatum: 19.08.2019

Sida 4 av 5

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1 Information om de toxikologiska effekterna****Akut toxicitet**

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

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | | |
|------------|----------------|------------------|-------|-----------------|----------|--|
| | Exponeringsväg | Dos | Arter | Källa | Metod | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | | |
| | oral | LD50 >2000 mg/kg | Råtta | | OECD 401 | |
| 109-16-0 | TEGDMA | | | | | |
| | oral | LD50 10837 mg/kg | Råtta | litteraturvärde | | |

Irritation och frätning

Irriterar huden.

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Sensibiliserande effekter

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (TEGDMA)

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | | |
|------------|--------------------|----------------|-----------|-------------------|-------|----------|
| | Akvatisk toxicitet | Dos | [h] [d] | Arter | Källa | Metod |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | | |
| | Akut fisktoxicitet | LC50 10.1 mg/l | 96 h | Brachydanio rerio | | OECD 203 |

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | | |
|------------|--------------------------------------------|-------|----|-------|--|--|
| | Metod | Värde | d | Källa | | |
| | Utvärdering | | | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | | |
| | OECD 301 F | 22% | 28 | | | |
| | Produkten är biologiskt svår att nedbryta. | | | | | |

12.3 Bioackumuleringsförmåga**Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

| CAS nr | Kemiskt namn | Log Pow |
|------------|--------------|---------|
| 1565-94-2 | BISGMA | 4.94 |
| 72869-86-4 | UDMA | 3.39 |
| 109-16-0 | TEGDMA | 1.88 |

Ytterligare information

Enligt EG-klassificeringen kriterier och märkning "miljöfarlig" (93/21/EWG) skall ämnet/produkten inte märkas som miljöfarligt.

AVSNITT 13: Avfallshantering

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Reviderad datum: 19.08.2019

Tryckdatum: 19.08.2019

Sida 5 av 5

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**Rekommendation**

Kan, med hänsyn till forskrifterna och i samverkan med avfallshanteraren och vederbörande myndighet brännas tillsammans med husavfallet.

AVSNITT 14: Transportinformation**Landtransport (ADR/RID)****14.1 UN-nummer:** ---**Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)****14.1 UN-nummer:** ---**Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)****14.1 UN-nummer:** ---**Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1 UN-nummer:** ---**Ytterligare information**

Ej farligt gods enligt transportreglerna

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella bestämmelser****Ytterligare information**

AVSNITT 16: Annan information**Ändringar från den föregående versionen**

* Data har ändrats gentemot tidigare version

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. |
| H412 | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |

Ytterligare information

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet motsvarar efter det bästa vetandet till våra kunskaper vid tryckläggningen. Informationerna skall ge ledning för säker hantering av ämnena som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och avlägsnande.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)