



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

AVSNITT 1: Namnet på ämnet eller blandningen och bolaget

1.1. Produktidentifierare

Produkt kod C100700, C100720, C100730, C100740, C400798, C400818
Produkt beskrivning Indurent Gel

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som avråds ifrån.

Identifierad användning Professionell: Katalysator för K silikon.

1.3. Detaljer om leverantören av produkt och säkerhetsdatablad

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO) Italy

e-post: msds@zhermack.com

hemsida: <http://www.zhermack.com>

Tel. +39 0425-597611 - Fax +39 0425-597689.

1.4. Nödtelefonnummer

+39 055.30.44.1. En telefonsvarare är på under stängningstid.

Distributör i Sverige Brotech AB

BroTech AB, P.O. Box 71, 263 21 Höganäs Tel: +46 42 400 20 42 Fax: +46 42 33 09 70

Mob: 46 703 33 27 08 <http://www.brotech.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Enligt förordning (EG) nr. 1272/2008 [CLP].

Denna produkt uppfyller inte kriterierna för klassificering som farlig enligt bestämmelserna i avdelning I och II i förordning (EG) nr. 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

2.2. Etikettelement

Inte tillämplig.

2.3. Andra faror

Ej klassificerad som PBT eller vPvB.

AVSNITT 3: Sammansättning / information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Inte relevant

3.2. Blandningar

Enligt förordning (EG) nr. 1272/2008 [CLP], uppfyller denna produkt inte kriterierna för klassificering som farlig enligt Titlarna I och II. Ämnen i produkten som kan utgöra en hälso- eller miljöfara eller som har tilldelats yrkeshygieniska gränsvärden beskrivs nedan. Observera att koncentrationen av farliga ämnen i blandningen är för låga för att riskklassa blandningen.

Enligt förordning (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Farliga beståndsdelar	Vikt-%	EC nr.	CAS nr.	Faroklass och kategorikoder	Riskangivelse koder
TRIMETHOXY-PROPYLSILAN E	0-10	213-926-7	1067-25-0	Flam. Liq. 3 Hudirritation. 2	H226 H315
DIOCTYL TIN-OXIDE	5-10	212-791-1	870-08-6	STOT SE. 2	H371
ETHYL-SILICATE	3-5	201-083-8	78-10-4	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Ögonirritation. 2 STOT SE. 3	H226 H332 H319 H335
CARVONE (ISO)	0,4-0,6	202-759-5	99-49-0	Acute Tox. 4 Skin Sens. 1	H332 H317

AVSNITT 4: Första hjälpen



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

4.1. Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Inandning VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft för bekväm andning.
Hudkontakt VID KONTAKT MED HUD (eller hår): Tvätta med mycket tvål och vatten. Om hudirritation eller hudutslag inträffar: Kontakta läkare.
Ögonkontakt OM SUBSTANS KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om möjligt. Fortsätt sköljning. Kontakta omedelbart läkare.

Förtäring Framkalla inte kräkningar. Skölj munnen. Kontakta läkare vid illamående.

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

Inte tillämplig.

4.3. Indikation på behov av omedelbar medicinsk behandling eller särskild nödvändig behandling

Erfordras inte.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel. Vid brand, använd vattenspray, skum, torrt pulver eller CO₂ för släckning.
Olämpliga släckmedel. Använd inte vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som uppstår vid bruk av ämnet eller blandningen

Denna produkt kan bilda brandfarliga dammoln vid förhöjda temperaturer.

5.3. Råd för brandmän

En fristående andningsapparat och lämpliga skyddskläder ska bäras i brandförhållanden.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödprocedurer

Blockera läckaget om det inte finns någon fara.

Använd lämplig skyddsutrustning (inklusive personlig skyddsutrustning som avses i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra eventuell kontaminering av hud, ögon och personliga kläder. Detta gäller både behandlingspersonal och de som är involverade i nödprocedurer.

6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och rengöring

Samla spill i behållare för destruktion.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Ät drick eller rök inte på arbetsplatsen. Försiktighetsåtgärder med produkten: Undvik kontakt med ögonen. Undvik långvarig hudkontakt.

7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvara behållare på ett rent, kallt och torrt område skild från värmekällor. Naturlig ventilation är tillräcklig. Förvaringstemperatur: Omgivning.

7.3. Särskild slutanvändning

Inga uppgifter

AVSNITT 8: Begränsning av exponering / personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Vid användning måste de gällande nationella gränsvärdena för exponering för TRIMETHOXY-PROPYLSILANE, och DIOCTYLINOXIDE följas.

TRIMETHOXYPROPYLSILANE

Predicted no-effect concentration - PNEC.

Normal value in fresh water 1,49 mg/l

Normal value in marine water 0,149 mg/l

Normal value for fresh water sediment 5,6 mg/kg

Normal value for marine water sediment 0,56 mg/kg

Normal value for water, intermittent release 14,9 mg/l



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

Normal value of STP microorganisms 10 mg/l

Normal value for the terrestrial compartment 0,25 mg/kg

DIOCTYL TIN OXIDE

Normal value in fresh water 0,0000018 mg/l

Normal value in marine water 0,0000018 mg/l

Normal value for water, intermittent release 0,000018 mg/l

ETHYL SILICATE

Normal value in fresh water 0,19 mg/l

Normal value in marine water 0,019 mg/l

Normal value for fresh water sediment 0,83 mg/kg

Normal value for marine water sediment 0,083 mg/kg

Normal value for water, intermittent release 10 mg/l

Normal value of STP microorganisms 4000 mg/l

Normal value for the terrestrial compartment 0,05 mg/kg

8.2. Exponeringskontroller

Lämpliga tekniska kontroller

Ät, drick eller rök inte där produkten används. Tillhandahåll tillräcklig ventilation, inklusive lämpligt lokalt utsug, för att säkerställa att den angivna gränsen för yrkeshygienisk exponering inte överskrids.

Individuella skyddsåtgärder, som personlig skyddsutrustning (PPE)

Ögon / ansiktsskydd

Använd ögon / ansiktsskydd.

Hudskydd

Använd lämpliga handskar.

Butyl- och nitrilgummihandskar erbjuder bara kortvarigt skydd.

Andningsskydd

En lämplig dammask eller respirator med filtertyp P3 eller FFP3 (EN143 eller 149) kan vara lämplig. I det osannolika fallet att särskilt höga halter av damm kan en självständig andningsapparat vara lämplig.

EN

bildas

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Gel
Färg	Röd
Odör	Mint
pH-värde	Inte tillämpbar.
Smältpunkt	Inte tillämpbar.
Kokpunkt	Inte tillämpbar.
Flampunkt	63,9° C.
Brandfarliga gränser (lägre)	Inte tillämpbar.
Brandfarliga gränser (övre)	Inte tillämpbar.
Ångtryck	Inte tillämpbar.
Löslighet (vatten)	Inte löslig i vatten.
Löslighet (Övrigt)	Inte tillämpbar.
Auto antändningstemperatur	Inte tillämpbar
Explosiva egenskaper	Inte tillämpbar
Oxiderande egenskaper	Inte tillämpbar.
Relativ densitet	0,94kg/l.
Bulkdensitet	Inte tillämpbar

9.2. Annan information

Föreligger inte

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Icke-reaktivt material.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risk för farliga reaktioner



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

Ångorna kan bilda explosiva blandningar med luft.

10.4. Tillstånd att undvika

Undvik överhettning. Undvik alla antändningskällor. Undvik fukt.

10.5. Oförenliga material

Undvik starka oxidanter

10.6. Farlig(a) sönderdelningsprodukt (er)

Vid termisk sönderdelning eller brand kan kiseldioxid, koldioxid, spår av ofullständigt brända kolföreningar, formaldehyd frisättas.

Reagerar med vatten och frigör alkoholer.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om toxikologiska effekter

I avsaknad av experimentella data för själva produkten utvärderas hälsorisker i enlighet med egenskaperna hos de substanser som den innehåller, med användning av de kriterier som anges i tillämplig förordning för klassificering. Det är därför nödvändigt att ta hänsyn till koncentrationen av de enskilda ämnen som angetts i avsnitt 3, för att utvärdera de toxikologiska effekterna av exponering av produkten.

Denna produkt innehåller sensibiliserande ämnen och kan orsaka allergiska reaktioner.

TRIMETHOXYPROPILSILANE

LD50 (Oral).> 5170 mg/kg (OECD 401, rat, dossier ECHA).

LC50 (Inhalation).22,2 mg/l/4h (OECD 403, rat, dossier ECHA).

Acute toxicity:

Dermal: No data available.

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Irritating (OECD 404, in vivo, rabbit, MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (OECD 405, in vivo, rabbit, MSDS supplier).

Respiratory or skin Sensitization: Not sensitising (OECD 406, Buehler Test, MSDS supplier).

STOT – Repeated exposure: Negative (MSDS supplier).

CMR effects: Negative (MSDS supplier).

Aspiration toxicity: Not toxic (MSDS supplier).

DIOCTYL TIN OXIDE

LD50 (Oral).> 2500 mg/kg (rat, MSDS supplier)

Acute toxicity:

Inhalation: No data available.

Dermal: No data available.

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (SDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (SDS supplier).

Respiratory or skin Sensitization: Not sensitising (SDS supplier).

Single/Repeated dose toxicity: May cause damage to immune system by ingestion (single exposure) (SDS supplier).

Genotoxicity: No data available.

Carcinogenicity: No data available.

Toxicity to reproduction: No data available.

Aspiration toxicity: No data available.

ETHYL SILICATE

LD50 (Oral).> 2500 mg/kg (OECD TG 423, rat, MSDS supplier).

LC50 (Inhalation).16 mg/l/4h (OECD 403, rat, 4h, MSDS supplier).

Acute toxicity:

Dermal: no data available.

Irritation/ Corrosion

Skin irritation: not irritant (OECD 404, rabbit, SDS supplier).

Eye irritation: not irritant (OECD 405, rabbit, SDS supplier).

Skin/respiratory sensitization: Not sensitizing (OECD 406, Buehler Test, SDS supplier).



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

STOT - Single exposure: Toxic for single exposure with irritation of the respiratory tract (MSDS supplier).
STOT - Repeated exposure: Not toxic. NOAEL: 10 mg/kg (OECD TG 422, oral, rat, 28 d, MSDS supplier).
STOT - Repeated exposure: Not toxic. LOAEL: 0,43 mg/l (OECD TG 412, mouse, rat, 28 d, MSDS supplier).
Genotoxicity: Negative (SDS supplier).
Cancerogenicity: Negative (SDS supplier).
Toxicity for reproduction: No evidence from tests on animals (SDS supplier).
Aspiration toxicity: Not toxic (SDS supplier).

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Giftighet

LC50 - for Fish. > 746 mg/l/96h (read across, Brachydanio rerio, semi-static, freshwater, dossier ECHA)
EC50 - for Crustacea. > 816 mg/l/48h (EU Method C.2, Daphnia magna, static, freshwater, dossier ECHA)
EC50 - for Algae / Aquatic
ETHYL SILICATE
LC50 - for Fish. > 245 mg/l/96h (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier).
EC50 - for Crustacea. > 75 mg/l/48h (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier).
EC50 - for Algae / Aquatic

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Produkten är inte biologiskt nedbrytbar i jord. Det finns inga tecken på nedbrytning i mark och vatten.

12.3. Bioackumuleringspotential

Produkten har låg potential för bioackumulering.

12.4. Mobilitet i marken

Ingen information

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej klassificerad som PBT eller vPvB.

12.6. Andra skadliga effekter

Okända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

Avfallet anses vara ofarligt. Rent avfall kan behandlas. Vissa förpackningar kan returneras. Se till att alla förpackningar är returnerbara. Kassera i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall hanteras i enlighet med lokala föreskrifter. Förbränning kan användas för att återvinna energivärdet.

KONTAMINERAD FÖRPACKNING

Förorenad förpackning måste återvinnas eller kasseras i enlighet med nationella bestämmelser om avfallshantering.

AVSNITT 14: Transportinformation

Ej farligt material enligt gällande transportregler.

14.1. FN-nummer

Inte tillämplig.

14.2. UN-korrekt fraktnamn

Inte tillämplig.

14.3. Faroklass för transport (er)

Inte tillämplig.

14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämplig.

14.5. Miljöfaror

Inte tillämplig.

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

Inte tillämplig.

14.7. Transport i bulk enligt bilaga II till MARPOL73 / 78 och IBC-koden

Inte tillämplig.



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

AVSNITT 15: Regleringsinformation

15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöregler / lagar som är specifika för ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr. 1272/2008 (Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) och senare ändringar, ändring och upphävande av direktiv 67/548 / EEG och 1999/45 / EG och om ändring av förordning (EG) nr. 1907/2006.

Direktiv 2009/161 / EU - förteckning tre över vägledande gränsvärden för yrkesmässig exponering vid genomförandet av direktivet.

Direktiv 98/24 / EG och ändring av kommissionens direktiv 2000/39 / EG).

Denna produkt är CE-märkt enligt de väsentliga säkerhets- och prestandakraven i bilaga I till den europeiska förordningen om medicintekniska produkter.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts för denna blandning. Inte tillämpbar.

AVSNITT 16: Annan information

Detta säkerhetsdatablad har upprättats i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr. 453/2010 och kommissionens förordning (EU) nr. 2015/830.

Säkerhetsdatabladet har skrivits i enlighet med relevanta europeiska bestämmelser på grundval av information som erhållits av leverantören av blandningen.

Produkten är endast avsedd för ortodontisk och odontologisk användning. Användningen av produkten måste begränsas till kvalificerade och licensierade användare. Informationen gäller endast aktuell produkt och är inte avsedd som en kvalitetsgaranti.

Faroförklaringar

Flam. Liq. 3 Flammable liquid, category 3

Acute Tox. 4 Acute toxicity, category 4

Eye Irrit. 2 Eye irritation, category 2

Skin Irrit. 2 Skin irritation, category 2

STOT SE 3 Specific target organ toxicity - single exposure, category 3

Skin Sens. 1 Skin sensitization, category 1

STOT SE 2 Specific target organ toxicity - single exposure, category 2

H226 Flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H332 Harmful if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

H315 Causes skin irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H371 May cause damage to organs.

EUH210 Safety data sheet available on request.

Förkortningar:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP



Din trygga leverantör
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2018/10/06

Produkt Indurent Gel

- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation

- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

