



Din trygga leverantör  
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2019/05/20

Produkt Orthodontic Tray Wax

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet eller blandningen och bolaget

### 1.1. Produktidentifierare

Produktnummer	09246 Orthodontic Tray wax
Produktnamn	Kerr Orthodontic Tray wax
Produktbeskrivning	Mjukt vitt vax, för ortodontibehandling

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

### 1.3. Detaljer om leverantören av produkt och säkerhetsdatablad

Spofa Dental AS

Markova 238

506 46 Jicin Czech Republic

e-post: [info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)

hemsida: Telefon +42-0493583111

### 1.4. Nödtelefonnummer

+42 0224919293

Distributör i Sverige Brotech AB

BroTech AB, Pottenborgsvägen 4 d, 263 57 Höganäs Tel: +46 42 400 20 42

Mob: +46 (0) 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].

### 2.2. Etikettelement

Ej klassificerad som farlig enligt EC direktiv 1272/2008

Ingen varningsetikett.

## AVSNITT 3: Sammansättning / information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Produkten innehåller inga farliga ämnen

### 3.2. Blandningar

Produkten består av Paraffin, vax samt naturligt resin

## AVSNITT 4: Första hjälpen

### 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 tvål och vatten.

Ögonkontakt OM SUBSTANS KOMMER I ÖGONEN: Skölj med vatten i minst 15 minuter.

Förtäring Framkalla inte kräkningar. Skölj munnen. Kontakta läkare.

### 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, torrt pulver eller CO<sub>2</sub> för släckning.

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

Brännbar men ej lättantändlig.

### 5.3. Råd för brandmän

En fristående andningsapparat och lämpliga skyddskläder ska bäras i brandförhållanden.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp



Din trygga leverantör  
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2019/05/20

Produkt Orthodontic Tray Wax

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödprocedurer

Handskar och skyddsglasögon rekommenderas

#### 6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

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

Små mängder samlas upp med en pappershandduk. Större spill samlas lämpligen upp med Vermikulit eller liknande. 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

Endast för kvalificerad personal

#### 7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaringstemperatur: rumstemperatur eller lägre

#### 7.3. Särskild slutanvändning

### AVSNITT 8: Begränsning av exponering / personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

#### 8.2. Exponeringskontroller

Lämpliga tekniska kontroller

Ät, drick eller rök inte där produkten används. Tvätta händer före raster och efter arbetet.

Individuella skyddsåtgärder, som personlig skyddsutrustning (PPE)

Ögon / ansiktsskydd Använd ögon / ansiktsskydd.

Hudskydd Använd lämpliga handskar.

Andningsskydd Behövs ej.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

Utseende	Wax, parafinlikt
Färg	vitt
Odör	fräsch lite söttaktig parrafindoft
Smältpunkt	Inte tillämpbar.
Kokpunkt	Inte tillämpbar.
Flampunkt	Inte tillämpbar.
Brandfarliga gränser (lägre)	Inte tillämpbar.
Brandfarliga gränser (övre)	Inte tillämpbar.
Ångtryck	Inte tillämpbar.
Löslighet (vatten)	Olöslig i vatten
Löslighet (Övrigt)	Inte tillämpbar.
Auto antändningstemperatur	Inte tillämpbar.
Explosiva egenskaper	Inte tillämpbar.
Oxiderande egenskaper	Inte tillämpbar.
Relativ densitet	Inte tillämpbar.
Bulkdensitet	Inte tillämpbar.

#### 9.2. Annan information

Föreligger inte

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Icke-reaktivt material.



Din trygga leverantör  
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2019/05/20

Produkt Orthodontic Tray Wax

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

#### 10.3. Risk för farliga reaktioner

Inte tillämpbar

#### 10.4. Tillstånd att undvika

Hantera ej varmt smält wax

#### 10.5. Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

#### 10.6. Farlig(a) sönderdelningsprodukt (er)

Inte tillämpbar

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

#### 11.1. Information om toxikologiska effekter

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Giftighet

Okända

#### 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

Produkten beräknas ha låg rörlighet i jord.

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ej klassificerad som PBT eller vPvB.

#### 12.6. Andra skadliga effekter

Kan orsaka negativ miljöpåverkan om materialet når vattendrag

### 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.

### AVSNITT 14: Transportinformation

Ej farligt material enligt gällande transportregler.

#### 14.1. FN-nummer

Inte tillämpbar.

#### 14.2. UN-korrekt fraktnamn

Inte tillämpbar.

#### 14.3. Faroklass för transport (er)

Inte tillämpbar.

#### 14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämpbar.

#### 14.5. Miljöfaror

Inte tillämpbar.

#### 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

Inte tillämpbar.

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

Inte tillämpbar.

### AVSNITT 15: Regleringsinformation

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



Din trygga leverantör  
av ortodontiprodukter

Säkerhetsdatablad no. 1

Revisionsdatum: 2019/05/20

**Produkt Orthodontic Tray Wax**

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.

Tidigare säkerhetsdatablad nr. 1005 daterad 18/01/2008 ska betraktas som föråldrad. I jämförelse med föregående revision har meningsfulla förändringar inte genomförts utan endast justeringar av de europeiska bestämmelser som reglerar sammanställningen av säkerhetsdatablad.

Detta säkerhetsdatablad kan revideras.

### **Faroförklaringar**

H320 Orsakar ögonirritation

### **Förkortningar:**

CAS-nr: Chemical Abstract serviceregisternummer.

EG-nummer: Europeisk inventering av befintliga kommersiella kemiska ämnen.

EN143: Andningsskydd - Partikelfilter - Krav, provning, märkning.

EN149: Andningsskydd - Filtrande halvmasker för skydd mot partiklar - Krav, provning, märkning.

IBC-kod: International Bulk Chemicals kod.

LTEL: Långvarig exponeringsgräns.

PBT: Persistenta, bioackumulerande och giftiga substanser.

STOT SE: Specifik organotoxicitet-enkel exponering.

TWA: Tidsmedelvärde.

vPvB: Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen.

WEL: Exponeringsgränser för arbetsplatsen.