

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Variolink Esthetic Try-In***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Vattenlöslig glycerinbaserad Try-In-pasta
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- 
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår**
- **Farosymboler Utgår**
- **Signalord Utgår**
- **Faroangivelser Utgår**
- **Ytterligare uppgifter:**  
Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, 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.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

**Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 1)

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**  
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Städa upp mekaniskt.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

#### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.  
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.

(Fortsättning på sida 3)

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

**Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 2)

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Produkten är hygroskopisk.  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Undvik kontakt med huden.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:**  
Kombinationsfilter A-P2  
Kombinationsfilter A-P3
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial**  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

SE

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

**Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 3)

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· <b>9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
· Allmänna uppgifter	
· Utseende:	
Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Karakteristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Tillståndsändring	
Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej användbar.
· Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändande.
· Explosionsfara:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Förångningshastighet	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med	
Vatten:	Delvis löslig.
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.	
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 **Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- 10.3 **Risken för farliga reaktioner** Reagerar med starka oxidationsmedel.
- 10.4 **Förhållanden som ska undvikas** Skydda mot värme och direkt solljus.
- 10.5 **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

**Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 4)

#### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Ingen irritationsrisk.
- **på ögat:** Ingen irritationsrisk.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

#### AVSNITT 14: Transport information

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>                    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>      |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              |       |
| · <b>Klass</b>                             | Utgår |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>            |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                  |       |
| · <b>Marine pollutant:</b>                 | Nej   |

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.05.2015

Versionsnummer 2

Omarbetad: 16.03.2015

**Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**

(Fortsättning från sida 5)

· <b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE