

Säkerhetsdatablad

Förberedda 09-08-2023
Omarbetning: (datum) -
SDS version 1.0

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Expose® Caries Indicator
Produkt-nr.: -

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

Produktanvändning:
Medicintekniska produkt. Tandvård.

Användningar som det avråds från:

Får endast användas som beskrivits ovan, andra användningsområden måste göras i samråd med leverantören.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets namn och adress:

Centrix, Inc.
Raiffeisenstr. 3
DE-40764
www.centrixdental.com/

Kontaktperson och mail:

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

Säkerhetsdatabladet är förberedda och valideret av:

Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsult: JFH

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

112 - begär Giftinformation +46 10 456 6700 (Från utlandet)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten är inte märkningspliktig enligt CLP-förordning 1272/2008.
Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

2.2. Märkningsuppgifter

-

Signalord:

-

2.3 Andra faror

-

Annan märkning:

-

Annat

-

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1/3.2. Ämnen/Blandningar

Innehåller inga ämnen som omfattas av rapporteringskrav.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:

Vid obehag: Sök frisk luft.

Sök läkare i händelse av bestående obehag.

Förtäring:

Skölj munnen noga och drick 1-2 glas vatten i små klunkar.

Sök läkare i händelse av obehag.

Hudkontakt:

Avlägsna förorenade plagg.

Tvätta huden med tvål och vatten.

Sök läkare i händelse av bestående obehag.

Kontakt med ögonen:

Spola ögat med mjuk vattenstråle från spolansordning, rent dricksglas eller liknande tills irritationen upphör. Sök läkare om symptomen kvarstår.

Övrig information:

Vid kontakt med läkare, visa säkerhetsdatablad eller etikett.

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

Kan orsaka lätt irritation av hud och ögon.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Visa detta säkerhetsdatablad för läkare eller vårdcentral.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släck med pulver, skum, koldioxid eller vattendimma.

Spruta inte vatten eftersom detta kan sprida branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Produkten är inte antändlig vid direkt inverkan av låga. Undvik att inandas ångor och gaser – andas in frisk luft.

Farliga gaser bildas vid brand.

Exponering för nedbrytningsprodukter kan vara en hälsofara.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandmän bör använda anpassad skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

Undvik kontakt med huden och ögonen.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik onödiga utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Mekanisk uppsamling.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Se avsnitt 8 för information om försiktighetsåtgärder vid användning samt personlig skyddsutrustning.

Använd produkten under väl ventilerade förhållanden.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten skall förvaras säkert, oåtkomligt för barn och avskilt från livsmedel, djurfoder, mediciner etc.

Förvaras i väl tillsluten originalförpackning.

Förvaras torrt.

7.3. Specifik slutanvändning

Se användningar avsnitt 1.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar:

-

DNEL/PNEC-värde:

Inga data.

8.2. Begränsning av exponeringen

Det finns inte exponeringsscenario för denna produkt.

Lämpliga åtgärder för exponeringen:

Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd:

Krävs vanligtvis inte.

Handskydd:

Plast- eller gummihandskar rekommenderas.

Ögonskydd/ansiktsskydd:

Krävs vanligtvis inte.

Hudskydd:

Krävs vanligtvis inte.

Åtgärder för att minska miljöexponering:

Säkerställ att lokala bestämmelser för utsläpp efterlevs.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Pulver
Färg:	-
Lukt:	Behaglig
Smältpunkt/frys punkt (°C):	-
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	-
Brandfarlighet:	-
Nedre och övre explosionsgränser (vol-%):	-
Flampunkt (°C):	-
Självantändningstemperatur (°C):	-
Sönderdelningstemperatur (°C):	-
pH-värde:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Löslighet:	-
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-
Ångtryck:	-
Densitet och/eller relativ densitet:	-
Relativ ångdensitet:	-
Partikelegenskaper:	-

9.2. Annan information

Inga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inga data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil förutsatt att den används i enlighet med leverantörens anvisningar.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ska hållas utom dagsljus eller annan ljuskälla.

10.5. Oförenliga material

Inga kända.

Säkerhetsdatablad

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inget, vid förvaring i enlighet med rekommendationerna.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Ämne	Exponeringsväg	Art	Test	Resultat
Inga data.	-	-	-	-

Frätande/irriterande på huden:

Kan orsaka lätt irritation.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Kan orsaka ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2. Information om andra faror

Testdata finns ej tillgängligt.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ämne	Testets varaktighet	Art	Test	Resultat
Inga data.	-	-	-	-

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ämne	Nedbrytbarhet vattenmiljö	Test	Resultat
Inga data.	-	-	-

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ämne	Potentiell bioackumulering	LogPow
Inga data.	-	-

12.4. Rörligheten i jord

Testdata finns ej tillgängligt.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten uppfyller inte kraven för PBT eller vPvB.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Testdata finns ej tillgängligt.

12.7. Andra skadliga effekter

Inga.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Produkten räknas inte som farligt avfall enligt lagen för avfallshantering. Det rekommenderas att spill och avfall avskaffas via en central avfallsstation med nedanstående specifikationer.

EWC-kod	Beskrivning
06 13 99	Annat avfall

Annan märkning:

-

Förorenat förpackning:

Tomma förpackningar och rester kan kastas i hushållsavfallet.

AVSNITT 14: Transportinformation

Produkten täcks inte av föreskrifterna för transport av farligt gods till lands och sjöss enligt ADR, IMDG och IATA.

14.1 -14.4.

ADR

-

IMDG/IATA

-

14.5. Miljöfaror

-

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

-

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

Källa:

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar.

Avfallsförordning enligt SFS 2011:927.

Föreskrifter med vissa bestämmelser om brandfarliga vätskor SRVFS 2005:10.

AFS 2012:3 - Minderårigas arbetsmiljö, med ändringar.

Annan märkning:

-

Användnings-restriktioner:

-

Krav på särskild utbildning:

-

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inga.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 16: Annan information

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Annan information:

Källa:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

EU förordning nr. 276/2010

Direktiv 2008/98/EG

ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten

Ordalydelse för H-fraser som anges i kap. 2+3:

-

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

-

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

REACH: Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen).

CLP: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen).

CAS-Nummer.: Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)

EG-Nummer.: EINECS- och ELINCS-nummer (se även EINECS och ELINCS).

DNEL: Härledd nolleffektnivå.

PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.

STOT: Specifik organotoxicitet.

LD50: Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos).

LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation.

EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.

PBT-Ämne: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.

vPvB-Ämne: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.

NOEC: NOEC-värdet är den högsta testade koncentration vid vilken det i en studie inte observeras någon statistiskt signifikant effekt i den exponerade populationen jämfört med en lämplig kontrollgrupp.

NOAEL: NOAEL-värdet är den högsta testade dos eller exponeringsnivå vid vilken det inte finns några statistiskt signifikanta ökning av frekvensen eller svårighetsgraden av skadliga effekter mellan den exponerade populationen och en lämplig kontrollgrupp, vissa effekter kan framställas på denna nivå, men de anses inte vara skadliga eller prekursorer till skadliga effekter.

Annat:

Detta datablad avser endast denna produkt och är eventuellt inte tillämpligt om produkten används som ingrediens i annan produkt.

Ändringar har gjorts i de följande:

-

Detta datablad ersätter version:

-