

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019




Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *ExcITE F DSC***
- **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** Dualhärdande dental adhesiv med fluoravgivning
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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 30 / 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**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**
- 


- GHS02 GHS05 GHS07
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
fosfonsyreakrylat
Bis-GMA
2-hydroxietylmetakrylat
- **Faroangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: **ExciTE F DSC**

(Fortsättning från sida 1)

· Skyddsangivelser

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P260 Inandas inte damm eller dimma.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- 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.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· 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:

CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 223681-84-3	fosfonsyreakrylat Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid Repr. 2, H361f	<2,5%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	kaliumfluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	<2,5%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Vid inandning:

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: ExciTE F DSC

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **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.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
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.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: ExciTE F DSC

(Fortsättning från sida 3)

Förvara behållaren tätt tillsluten.

· 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:****CAS: 64-17-5 etanol**

OEL	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm

· **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.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial**

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd:**

Tättslutande skyddsglasögon

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: **ExciTE F DSC**

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Flytande

Färg: Färglös

· Lukt: Karakteristisk

· Luktröskel: Ej bestämd.

· pH-värde (10 g/l) vid 20 °C: 2,5

· Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· Flampunkt: 24 °C

· Tändtemperatur: 425 °C

· Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändande.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck vid 20 °C: 59 hPa

· Densitet vid 20 °C: 1,066 g/cm³

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej bestämd.

· Avdunstningshastighet: Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Delvis blandbar.

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/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: Inga farliga reaktioner kända.

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Skyddas mot ljus.

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 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: **ExciTE F DSC**

(Fortsättning från sida 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.
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
- **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.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019



Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: **Excite F DSC**

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA 	<p style="margin: 0;">UN1170</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA 	<p style="margin: 0;">1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING) ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) ETHANOL SOLUTION</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR/RID/ADN 	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="margin: 0;">3 (F1) Brandfarliga vätskor</p> <p style="margin: 0;">3</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA 	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="margin: 0;">3 Brandfarliga vätskor</p> <p style="margin: 0;">3</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA 	<p style="margin: 0;">III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: 	<p style="margin: 0;">Nej</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Kemler-tal: · EMS-nummer: 	<p style="margin: 0;">Varning: Brandfarliga vätskor</p> <p style="margin: 0;">30</p> <p style="margin: 0;">F-E,S-E</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden 	<p style="margin: 0;">Ej användbar.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transport / ytterligare uppgifter: 	<p style="margin: 0;">ADR/RID/ADN</p> <p style="margin: 0;">Begränsade mängder (LQ) 5L</p> <p style="margin: 0;">Reducerade mängder (EQ) Kod: E1</p> <p style="margin: 0;">Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml</p> <p style="margin: 0;">Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml</p> <p style="margin: 0;">Transportkategori 3</p> <p style="margin: 0;">Tunnelrestriktionskod D/E</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p style="margin: 0;">5L</p> <p style="margin: 0;">Code: E1</p> <p style="margin: 0;">Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</p> <p style="margin: 0;">Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml</p>

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 7

Omarbetad: 21.03.2019

Handelsnamn: ExciTE F DSC

(Fortsättning från sida 7)

· UN "Model Regulation":

UN1170, ETANOLLÖSNING
(ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 2012/18/EU
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- 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 produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

- H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H311 Giftigt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

· **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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
- Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

- *** Data ändrade gentemot föregående version**