

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

1 Identifikation af stoffet/blanding og af virksomheden

1.2 Relevant identificeret anvendelse af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser: Tandfyldningsmateriale

Begrænsninger for brug: Til professionel brug

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fabrikant Vericom Co., LTD

Adresse 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si,
Gangwon-Do 200-944, Korea

Telefon/fax 82-31-441-2881/82-31-441-2883

E-mail vericom@vericom.co.kr

1.4 Akut tlf.nr. 82-31-441-2881

2 Fareidentifikation

2.1 klassificering af stoffet eller blanding

Klassificering i henhold til forordning (EC) No 1272/2008

Hudirritation 2 H315 Forårsager hudirritation

Øjenirritation 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

Hudsensibilisering H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008

Produktet er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen

Faresymbol:



Signalord:

Fare

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

Farebestemmende komponenter til mærkning

Bisfenol A Glycidyl Methacrylate

Triethyleneglycol dimetacrylate

Faresætninger

H315 forårsager hudirritation

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

H317 kan forårsage en allergisk hudreaktion

H335 Kan forårsage irritation af åndedrætsorganerne

Sikkerhedsforanstaltninger

P280

Brug sikkerhedshandsker, sikkerhedstøj, øjenbeskyttelse, og ansigtsbeskyttelse

P305+P351+P338

Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser og fjern let aftageligt tøj

P333+P313

Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp

P501

Indhold og beholder bortskaffes som farligt affald

Yderligere informationer

Da produktet er medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EEC og anvendes invasivt, er den undtaget fra mærkningskravet i henhold til regulativ 1272/2008

2.3

Andre farer

Resultat af PBT og vPvB vurdering

PBT: Ikke gældende

vPvB: Ikke gældende

3

Sammensætning af/oplysninger om indholdsstoffer

3.1

Kemisk betegnelse

Blandinger

Beskrivelse

Blanding af stof anført nedenfor med ikke-farlige tilsætninger

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

Farlige komponenter		
Cas: 1565-94-2	Bisfenol A Glycidyl Methacrylate Hudirritation 2, H315: øjenirritation 2, H319: hudsensibilisering 1: H317: STOT SE3, H335	Forretningshemmelighed*
Cas: 109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylat Hudirritation 2, H315: øjenirritation 2, H319: hudsensibilisering 1: H31: STOT SE3, H335	Forretningshemmelighed*

*Den specifikke kemiske identitet og/eller den præcise procentdel af denne sammensætning er blevet holdt som en handelshemmelighed

Yderligere informationer:

For formuleringen af de angivne fare-sætninger henvises til afsnit 16

4 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Øjenkontakt:	Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Søg lægehjælp.
Hudkontakt:	Vask straks med vand og sæbe.
Inhalation:	Søg frisk luft. Hvis personen ikke trækker vejret, giv kunstigt åndedræt eller ilt af en professionel.
Indtagelse:	Drik store mængder vand eller mælk, fremkald ikke opkast. Søg lægehjælp.

4.2 Vigtigste akutte eller senere opståede symptomer og virkninger

Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed

4.3 Henvisninger til lægelig øjeblikkelig hjælp eller specialbehandling

Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed

5 Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	CO ₂ , pulver eller vandspray. Bekæmp større brande med vandtåge eller alkoholresistent skum.
Uegnede slukningsmidler	Anvend ikke kraftig vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

- 5.3 **Anvisninger til brandmandskab**
Beskyttelsesudstyr: Anvend åndedrætsværn

6 **Forholdsregler ved udslip**

- 6.1 **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet

- 6.2 **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**
Ingen særlige forholdsregler

- 6.3 **Metoder og udstyr til inddæmning og rengøring**
Tør små mængder op med papirhåndklæder eller tør klud. Rens med alkohol.

- 6.4 **Henvisninger til andre afsnit**
Se afsnit 7 for informationer om sikker håndtering

Se afsnit 8 for informationer om personlige sikkerhedsforanstaltninger

Se afsnit 13 for bortskaffelsesoplysninger

7 **Håndtering og opbevaring**

- 7.1 **Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun til dental brug
Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse: Ingen særlige forholdsregler påkrævet

- 7.2 **Forholdsregler for sikker opbevaring, under hensyntagen til uforenelighed**
Undgå udsættelse for kraftigt lys og høj varme, opbevares ved stuetemperatur

- 7.3 **Særlig anvendelse**
Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed

8 **Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- 8.1 **Kontrolparametre**

Arbejdshygiejniske grænseværdier

Produktet indeholder ikke relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

- 8.2 **Eksponeringskontrol**
Personlige værnemidler

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger.

De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes ved håndtering af kemikalier.

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

Åndedrætsværn:

Ikke påkrævet

Håndbeskyttelse:

Beskyttelseshandsker

Handskemateriale:

Udvælgelsen af egnede handsker afhænger ikke kun af materialet, men også af yderligere kvalitetsmærker, og varierer fra fabrikant til fabrikant. Da produktet er et præparat bestående af flere stoffer, kan handskematerialets modstandsdygtighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor kontrolleres før anvendelse.

Penetrationstid af handskemateriale

Den præcise gennembrudstid skal rekvireres hos producenten af beskyttelseshandskerne og skal overholdes.

Øjen-/ansigtsbeskyttelse:

Beskyttelsesbriller med sidestykke

Anden hud- og kropsbeskyttelse:

Kittel

9 Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Form	<i>Fast form</i>
Farve	<i>Tandfarvet</i>
Lugt	<i>Let akryl lugt</i>
pH	<i>Ikke anvendelig</i>
Smelte punkt/frysepunkt	<i>Ubestemt</i>
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	<i>Ubestemt</i>
Flammepunkt	<i>Ikke anvendelig</i>
Fordampningsgrad	<i>Ikke anvendelig</i>
Antændelighed (fast, gas)	<i>Ikke anvendelig</i>
Øvre/nedre antændelighed eller eksplosionsgrænser	<i>Ikke anvendelig</i>
Damptryk	<i>Ikke anvendelig</i>
Damptæthed	<i>Ikke anvendelig</i>
Relativ massefylde	<i>> 1</i>
Opløselighed i vand	<i>Uopløselig</i>

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	Ikke anvendelig
Viskositet	Ikke anvendelig
Eksplorative egenskaber	Ikke anvendelig
Oxiderende egenskaber	Ikke anvendelig

- 9.2 Andre oplysninger**
Ingen yderligere relevante oplysninger er tilgængelige

10 Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet**
Dette materiale anses for at være ikke-reaktiv under normale brugsbetingelser.

- 10.2. Kemisk stabilitet**

Stabil under anbefalede betingelser for opbevaring og anvendelse

- 10.3 Mulighed for farlige reaktioner**

Ingen kendte farlige reaktioner

- 10.4 Betingelser der skal undgås**

Ingen yderligere relevant information til rådighed

- 10.5 Materialer der skal undgås**

Ingen yderligere relevant information til rådighed

- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter

11 Toksikologiske oplysninger

- 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet:
Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt.

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

Hudirritation:

Test ifølge ISO 10993-1/10993-10 viste ingen hudirritation af dette produkt efter behandling.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Baseret på tilgængelige data, klassificeringskriterierne er ikke opfyldt

Respiratorisk- eller hudsensibilisering:

Kan forårsage en allergisk hudreaktion

Kimcellemutagenicitet:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt.

Carcinogenicitet:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt.

Reproduktionstoksicitet:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt.

Enkel STOT-eksponering:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt

Gentagen STOT-eksponering:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt

Aspirationsfare:

Baseret på tilgængelige data. Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt

Yderligere toksikologiske oplysninger:

Når produktet anvendes og håndteres i henhold til specifikationerne, har produktet ingen skadelige virkninger i henhold til vores erfaring og de oplysninger, der er givet til os.

12 Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet i vand

Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

12.4 Mobilitet i jord

Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

12.5 Resultat af PBT og vPvB vurdering

Ikke anvendelig

12.6 Andre negative virkninger

Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

13 Bortskaffelse

13.1 Affaldshåndteringsmetode

Produktet skal behandles i henhold til instruktionerne og bortskaffes som industriaffald i et godkendt affaldshåndteringsanlæg.

14 Transportoplysninger

14.1 FN-nummer

DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA : Ugyltig

14.2 Forsendelsesbetegnelse

DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA : Ugyltig

14.3 Transport fareklasse

DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA : Ugyltig

14.4 Emballagegruppe

DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA : Ugyltig

14.5 Miljøfarestoffer/marine pollutant

Ingen

14.6 Særlige forholdsregler for brugeren

Ikke anvendelig

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke anvendelig

UN "Model Regulation": Ugyltig

15 Regulatoriske oplysninger

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

- SARA Section 355 (ekstremt farlige stoffer): Ingen af ingredienserne er opført

SIKKERHEDSDATABLAD

DenFil™

-SARA Section 313 (Specifikke toksiske kemiske lister): Ingen af ingredienserne er opført

-TSCA (lov om kontrol af giftige stoffer): Medicinsk udstyr er undtaget fra TSCA.

-Produktet er et lægemiddel ifølge direktivet 93/42/EEC.

-Produktet er en medicinsk enhed under amerikansk og koreansk regulering og er blevet gennemgået af den amerikanske samt koreanske fødevare- og lægemiddeladministration.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering er ikke gennemført.

16 Andre informationer

Informationer og anbefalinger i dette sikkerhedsdatablad stammer fra materiale-sikkerhedsblade for råstoffer samt producentens viden og erfaringer. Dette sikkerhedsdatablad beskriver produktet ud fra sikkerhedskrav. Producenten giver ingen garanti med henblik på rigtigheden af informationer eller enigheden af anbefalingerne, og tager ikke noget ansvar herfor.

Forkortelser og akronymer:

CAS-nr: Registreringsnummer tildelt af Chemical Abstract Service, USA

CLP: EC Regulering 1272/2008, forordning om klassificering, mærkning og emballering (EF)

DOT: Amerikansk transport ministerium

ADR: Europæisk konvention om international landevejstransport af farligt gods

ADN: Konvention om flodtransport (indre vandveje)

IMDG: International maritime kode for farligt gods

IATA: International Air Transport Association

PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig

vPvB: meget Persistent og meget bioakkumulerende

Udarbejdet: 4.10.2017 (1. udgave)