Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.08.2021 *Versionsnummer 11* *Omarbetad: 20.08.2021*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: GrandioSO**

· **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** Dentalt fyllmaterial

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

· **Tillverkare/leverantör:**

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Vetenskapsavdelningen tel.+49 (0)4721-719-0

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.

· **Faropiktogram** GHS07

· **Signalord** Varning

· **Faroangivelser**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Skyddsangivelser**

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
Använd skyddshandskar.
Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
Särskild behandling (se på etiketten).
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer

· **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: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 EG-nummer: 609-946-4	BIS-EMA Aquatic Chronic 4, H413	2,5-5%

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 20.08.2021 *Versionsnummer 11* *Omarbetad: 20.08.2021*

Handelsnamn: GrandioSO

(Fortsättning från sida 1)

· **Vid inandning:** Vid besvär sök läkarvård.
· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
· **Vid förtäring:** 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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **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:** Inga speciella åtgärder krävs.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Enbart avsedd för dentalt bruk.
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Följ bruksanvisningen.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **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:** Följ anvisningarna på förpackningen
· **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:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 20.08.2021 *Versionsnummer 11* *Omarbetad: 20.08.2021*

Handelsnamn: GrandioSO

(Fortsättning från sida 2)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

· **Handskmaterial**
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.
· **Ögonskydd:** Erfordras ej.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Utseende:**	
Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Tillståndsändring**	
Smältpunkt/fryspunkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	Ej användbar.
· **Självantändningstemperatur:**	Produkten är ej självantändande.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Densitet:**	Ej bestämd.
· **Löslighet i / blandbarhet med**	
Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· **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**
· **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

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.
· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 20.08.2021 *Versionsnummer 11* *Omarbetad: 20.08.2021*

Handelsnamn: GrandioSO

(Fortsättning från sida 3)

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
· **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 tillgänglige data
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 20.08.2021 *Versionsnummer 11* *Omarbetad: 20.08.2021*

Handelsnamn: GrandioSO

(Fortsättning från sida 4)

· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

AVSNITT 16: Annan information

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

· **Område som utfärdar datablad:** vetenskap avdelning
· **Tilltalspartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
· **Förkortningar och akronymer:**
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4