

Sikkerhetsdatablad

Forordning (EF) 1907/2006/EC, Artikkel 31

Denne versjonen: 2.0 erstatter versjon 18.12.2022.

Revisjon: 15.01.2024

Trykkdato: 15.01.2024

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: R-SI-LINE ® METAL-BITE ® ™

REF: MBK1074

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes Tannregistreringsmateriell.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Germany
T: +49-(0)40-30 70 70 73-0
E: info@r-dental.com
I: www.r-dental.com

1.4 Nødtelefonnummer R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
I: +49 (0)40-30 70 70 73-0

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen STOT RE 1 H372 Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering.

Se avsnitt 15.

2.2 Merkingselementer Ikke brukbar.

Farepiktogrammer: Nei.

Varselord: Ikke brukbar.

Additional information: Medisinsk utstyr som definert i MDD 93/42/EEC og som er invasive eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i Forordning (EF) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

2.3 Andre farer PBT, vPvB ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer	Ikke brukbar.
3.2 Stoffblandinger	Vinyl methyl polymethylsiloksan, polydimethyl polymethyl hydrogen siloloksan, parafin, silika og pigmenter.
Ytterligere informasjon:	Ingen.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Etter innånding:	Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
Etter hudkontakt:	Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege. Vask med mye vann og såpe. Fjern forurensede klær.
Etter øyekontakt:	Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
Etter svelging:	Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Se underkapittel 4.1.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Se underkapittel 4.1.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede slukningsmidler:	Vann, CO ₂ .
Uegnete sløkkemidler:	Ikke kjent.
5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen	Ikke kjent.
5.3 Råd til brannmannskaper	Beskyttelse av handlinger i bruk med sløkkemidler, se underkapittel 5.1.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner	Se underkapittel 4.1.
6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Ikke la upolymerisert materiale komme i kontakt med miljøet.
6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Hent materialet. Kast kontaminert materiale som avfall i henhold til avsnitt 13.
6.4 Henvisning til andre avsnitt	Se avsnitt 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Dette produktet skal kun brukes av en tannlege og/eller en autorisert fagperson. Oppbevares unna matvarer. Ikke spis, drikk eller røyk under bruk.
7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter	Oppbevares tørt, ved romtemperatur eller kjølig og borte fra mat ting.
7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)	Oppbevaring < 25 °C (77 °F).

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere	Blandingen inneholder ingen relevante mengder stoffer med arbeidsplassrelaterte, overvåkede grenser.
8.2 Eksponeringskontroll	Ingen.
Generelle verne- og hygienetiltak:	Vanlige hygieniske tiltak for tannlegepraksis. Vask hendene før pauser og ved slutten av arbeidet. Holdes unna mat og drikke.
Øyne:	Unngå øyekontakt.
Hender:	Bruk vernehansker. Kommersielle hansker vil ikke garantere tilstrekkelig beskyttelse i alle tilfeller. Kvaliteten på hanskene kan variere og testes før bruk. Penetrasjonstider kan verifiseres hos hanskeprodusenter.
Respirasjon:	Ikke brukbar.
Svangerskap:	Ingen.
Termisk drevet:	Ingen.
Miljøeksponering:	Se underkapittel 6.2.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

a) Fysisk tilstand:	Pastös.
aa) Farge:	Grå.
b) Lukt:	Luktfri.
c) Luktterskel:	Ikke bestemt.
d) pH:	Nøytral.
e) Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
f) Utgangskokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.
g) Flammepunkt:	Ikke brukbar.
h) Fordampningsrate:	Ikke brukbar.
i) Flammability (solid/gas):	Ikke brukbar.
j) Øvre/nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser:	Ikke brukbar.
k) Damptrykk:	Ubetydelig.
l) Damptetthet:	Ikke brukbar.

m) Relativ tetthet:	1,55 g/cm ³ (20 °C, 68 °F).
n) Løselighet(er): Vanløselighet:	Uløselig.
Løselig i/blandbar med:	Litt i toluen og petroleter.
o) Fordelingskoeffisient:	Ikke brukbar.
p) Selvantennelsestemperatur:	Ikke brukbar.
q) Dekomponeringstemperatur:	Ikke brukbar.
r) Viskositet:	Tung viskositet.
s) Eksplosive egenskaper:	Ikke brukbar.
t) Oksiderende egenskaper:	Ikke brukbar.

9.2 Annen informasjon Ingen.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Se avsnitt 2.
10.2 Kjemisk stabilitet	Stabil ved oppbevaring < 25 °C (77 °F) tatt i betraktning utløpsdato.
10.3 Mulighet for farlige reaksjoner	Ingen med normal håndtering.
10.4 Forhold å unngå	Liten evaluering av hydrogenspor med syrer, baser, alkoholer, drevne metaller og metalloksider.
10.5 Inkompatible materialer	Se underkapittel 10.4.
10.6 Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen ved lagring under normale forhold.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

a) Akutt forgiftning:	Ikke giftig.
b) Irritasjon:	Irriterer øynene.
c) Korrosivitet:	Ingen.
d) Sensibilisering:	Ingen.
e) Toksisitet ved gjentatt dose:	Ikke kjent.
f) Kreftfremkallende egenskaper:	Ikke kjent.
g) Mutagenitet:	Ikke kjent.
h) Giftighet for reproduksjon:	Ikke kjent.
Toksikologiske tester:	Ingen.
Erfaring i praksis:	Ikke kjent.
Informasjon om ingredienser:	Se avsnitt 3.
Ytterligere toksikologisk informasjon:	I løpet av den lange bruksperioden er det ikke rapportert om helsesykdommer.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet	Ikke la materialet komme i kontakt med miljøet.
12.2 Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig.
12.3 Bioakkumuleringsevne	Ingen data tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord	Ingen data tilgjengelig.
12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ikke brukbar.
12.6 Andre skadevirkninger	Ikke la materialet komme i kontakt med miljøet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder	Bruk riktig deponering eller forbrenning i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter.
Avhendingsnøkkelnummer:	Ikke kjent.
Urenset emballasje:	Bruk riktig deponering eller forbrenning i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter.
Rengjort emballasje:	Bruk riktig deponering eller forbrenning i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

14.1 UN Number	Ikke aktuelt.
14.2 UN proper shipping name	Ikke aktuelt.
14.3 Transportfareklasse(r)	
Landtransport ADR/RID, GGVS/GGVE:	Ikke klassifisert som farlig gods.
Sjøtransport IMDG/GGVSea:	Ikke klassifisert som farlig gods.
Lufttransport ICAO-TI av IATA-DGR:	Ikke klassifisert som farlig gods.
14.4 Emballasjegruppe	Ikke aktuelt.
14.5 Miljøfarer	Se underkapittel 2.3.
14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen mixture	Produktet er et klasse IIa medisinsk utstyr i henhold til MDR 2017/745.
15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet	Nei.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

a) Endringer til tidligere versjon:	Oppdater.
-------------------------------------	-----------

b) Forklaring til forkortelser:

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

c) Litteraturreferanser: Ikke aktuelt.

d) Metoder for evalueringsinformasjon: Ikke aktuelt.

e) Fraser, uttalte: H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

f) Treningsråd: Ikke aktuelt.

Område for produksjon av sikkerhetsdatablad: R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Informasjonen ovenfor er basert på vår kunnskap i dag og gjelder utelukkende sikkerhetskravene til produktet.

Dataene betyr ingen garanti med hensyn til produkttegenskaper. Imidlertid bør brukere av produktet forsikre seg om at informasjonen ovenfor er tilstrekkelig og korrekt for deres bruksforhold.

Forberedt av: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalmaterialien GmbH.