

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: Muppy, size I, transparent/elastic

Produktkode(r): 93001, 93002, 93101, 93102, 93201, 93202, 93301, 93302, 93401, 93402, 93501, 93502

Produktgruppe: Produkt til medicinsk brug.

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Produktbrug: Produkt til medicinsk brug. Vestibulær oral plade.

Frarådede anvendelser: Ingen kendte

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Zibrand
Lejrvej 25
3500 Værløse
DANMARK
Tlf: +45 44 47 79 13
E-Mail: mail@zibrand.dk

1.4 Nødtelefon

Kontakt: Allan Kjær, tlf.: +45 44 47 79 13

Læge eller skadestue - medbring etiket eller dette sikkerhedsdatablad.

Giftlinjen, telefon 82 12 12 12 (døgnbemandet)

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Stoffet er ikke klassificeret som farligt iht. gældende EU-direktiver (se afsnit 16).

De vigtigste fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger og symptomer

Ingen kendte, såfremt generelle hygiejneforanstaltninger og arbejdsmiljøforanstaltninger følges.

2.2 Mærkningselementer

Jævnfør Forordning (EF) nr. 1272/2008

Faresymbol:: Ingen relevante

Signalord: Ingen relevante

Faresætninger: Ingen relevante

Sikkerhedssætninger: Ingen relevante

Supplerende mærkningselementer: Ingen

EU's detergentforordning: Deklaration:

Ingen relevante

2.3 Andre farer

Blandingen indeholder ikke noget vPvB-stof (vPvB = meget persistent, meget bioakkumulerende) eller er ikke omfattet af XIII i forordning (EF) 1907/2006 (< 0,1 %).

Blandingen indeholder ingen PBT-stoffer (PBT = persistent, bioakkumulerende, giftig) eller er ikke omfattet af XIII i forordning (EF) 1907/2006 (< 0,1 %)

PUNKT 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1 Substans

Vinylgruppe indeholdende polydimethylsiloxan med platin katalysator og inhibitorer.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

3.2 Blandinger

Ingen relevante

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel information:

Førstehjælpere bør altid sikre egenbeskyttelse.

Giv aldrig noget i munden til en bevidstløs person!

Kontakt nødtelefon (afsnit 1.4), såfremt der opstår ubehag.

Indånding:

Sørg for frisk luft til den tilskadekomne, og let dennes vejtrækning. Søg læge, såfremt der opstår ubehag.

Hudkontakt:

Vask med vand og sæbe. Søg læge, såfremt der opstår ubehag.

Øjenkontakt:

Fjern kontaktlinser, såfremt det nemt kan gøres.

Skyl med rigeligt vand, og søg læge, såfremt der opstår ubehag.

Indtagelse:

Skyl munden grundigt med vand. Drik rigeligt med vand. Fremkald IKKE opkastning og søg læge, hvis der opstår ubehag.

Selvbeskyttelse af førstehjælper:

Ingen relevante.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Generelt:

Ingen kendte.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

Indånding:

Ingen kendte

Hudkontakt:

Ingen kendte

Øjenkontakt:

Ingen kendte

Indtagelse:

Ingen kendte

Langvarige effekter:

Ingen kendte

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Produktet bedømmes ikke til at være farligt, såfremt generelle hygiejne- og arbejdsmiljømæssige regler overholdes.

Symptomatisk behandling, se 4.1

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler**

Brug slukningsmidler, som er passende til omgivelserne. Vandstråle/spray/skum/CO2/tørslukker

Anvend ikke:

Vandstråle i fuld styrke.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare:	Produktet er brændbart.
Eksplodingsfare:	Produktet er ikke eksplosivt.
Reaktivitet ifm brand:	Stabilt under normal brug.
Farlige henfaldsprodukter ifm brand:	Kan udvikle giftige gasser ved brand. Kulmonoxid og kuldioxid. Ved temperaturer > 150 °C er der påvist dannelse af små mængder formaldehyd.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Udvis altid nødvendig forsigtighed ved kemiske brande.

Anvend åndedrætsværn med uafhængig lufttilførsel.

Alt efter brandstørrelse: Fuld beskyttelse, hvis nødvendigt.

Holdes fra antændelseskilder. Fjern om muligt, beholdere fra området. Rygning forbudt.

Spild og slukningsvand skal opsamles.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1 For ikke-indsatspersonel

Nødprocedure: Sørg for tilstrækkelig lufttilførsel i spildområdet. Undgå øjen- og hudkontakt.

Fjern alle antændelseskilder, såfremt det kan gøres sikkert.

6.1.2 For indsatspersonel

Beskyttelsespåklædning: Foretag ingen handlinger, uden at bære passende beskyttelsespåklædning.

Der henvises også til afsnit 8

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå frigørelse i miljøet og omgivelserne.

Inddæm lækager, hvis dette er muligt at gøre uden risiko.

Opsaml spild i absorberende materiale

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fast spild: Opsamles mekanisk og bortskaffes i henhold til afsnit 13.

Flydende spild: Opsug med absorberende materiale (fx universalbindemiddel, sand, kiselgur, savsmuld) og bortskaffes i henhold til afsnit 13.

Der er fare for glatte overflader.

6.4. Henvisning til andre punkter

Vedrørende personlige værnemidler se afsnit 8 og vedrørende bortskaffelsesinstruktioner se afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Ud over oplysningerne i dette afsnit kan relevante oplysninger også findes i afsnit 8 og 6.1.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilation.

Brug personlige værnemidler under håndtering.

Overhold anvisningerne på etiketten og brugsanvisningen.

Foranstaltninger til at undgå brand og eksplosioner:

Produktet kan lades elektrostatisk ved dekantering eller omfyldning. Der bør tages forholdsregler.

Nødvendige foranstaltninger for at beskytte miljøet:

Ingen særlige.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1****Råd om generel hygiejne:**

Generelle hygiejneforanstaltninger for håndtering af kemikalier er gældende.

Spis, ryg eller drik ikke, under arbejdet.

Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

Holdes væk fra mad, drikke og dyrefoder.

Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor fødevarer indtages

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares forsvarligt.

Opbevar produktet lukket og kun i original emballage.

Opbevares på et tørt og køligt sted.

Kemikaliet er stabilt under normal brug.

Kemikaliet er brændbart.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen kendte.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

Ingen relevante

8.2 Eksponeringskontrol**8.2.1 Egnede foranstaltninger**

Generelle arbejdsmiljømæssige regler gør sig gældende, f.eks. mht øjenskyllere og brusere.

Sørg for god ventilation. Dette kan opnås ved lokal udsugning eller generel luftudsugning.

8.2.2 Personlige værnemidler, foranstaltninger:

Generelle hygiejneforanstaltninger for håndtering af kemikalier er gældende.

Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

Holdes væk fra mad, drikke og dyrefoder.

Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor fødevarer indtages.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1****Øjen-/ansigtsbeskyttelse:**

Ved risiko for øjenkontakt brug tætsiddende beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (EN 166).

Hudbeskyttelse - Håndbeskyttelse:

Ingen kemisk fare. Anvend tætsiddende handsker, pga fare for mekaniske skader.

Ved langvarig kontakt:

Igen særlige foranstaltninger

Hudbeskyttelse - Andet:

Under almindelig brug og tilstrækkelig udluftning, er ingen beskyttelse nødvendig.

Åndedrætsværn:

Såfremt nødvendig

8.2.3 Egnede miljøforanstaltninger

Undgå udledning i miljøet og omgivelserne.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar / farveløs
Lugt:	Ingen
PH-værdi:	Ikke kendt
Smeltepunkt:	Ikke kendt
Frysepunkt:	Ikke kendt
Start kogepunkt og kogepunktsinterval:	> 300 °C
Flammepunkt:	> 100 °C
Selv-antændelsestemperatur:	Ikke kendt
Dekompositionstemperatur:	Ikke kendt, men stabil under normal brug
Brandbarhed (fast, gas) :	Ikke kendt
Damptryk:	< 15 hPa (20 °C) (EG A4)
	< 15 hPa (50 °C) (EG A4)

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

Damp Densitet (luft=1): 20 °C	Ikke kendt
Densitet:	1,13 g/cm ³ (20 °C)
Vandopløselighed:	Ikke opløselig. Opløselig i toluen
Forделingskoefficient (N-oktanol/vand):	Ikke kendt
Viskositet, kinematisk:	Ikke kendt
Partikel egenskab:	Ikke kendt
Ekspløsiionsgrænser:	Ikke kendt.

9.2. Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

9.2.2 Andre sikkerhedskaraktetistika

Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Forventes ikke at være reaktiv under almindelige omstændigheder for brug, opbevaring og transport.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil ved korrekt opbevaring og håndtering.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte under almindelige omstændigheder for brug, opbevaring og transport.

10.4. Forhold, der skal undgås

Holdes fra varme og antændelseskilder. (se afsnit 7)

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen yderligere information tilgængelig.



Muppy, size I, transparent/elastic

Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulmonoxid, kuldioxid, silicium oxider. Over 150 °C er der påvist små mængder af formaldehyd, under tilstedeværelse af ilt ved forbrænding.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Toksicitet/effekt	Noter
Akut toksicitet	Erfaringer med Silopren elastomer viser at der ikke udgår nogen fare, under normal brug og opbevaring. 115,384.62 mg/kg
Hud ætsninger /irritation	Ikke påvist
Alvorlig øjenskade/irritation	Ikke påvist
Respiratorisk eller hud overfølsomhed	Ikke påvist
Stamcelle mutagenicitet	Ikke påvist
Kræftfremkaldende	Ikke påvist
Reproduktions toksicitet	Ikke påvist
Specifik mål-organ toksicitet – enkelt udsættelse (STOT-SE)	Ikke påvist
Specifik mål-organ toksicitet – gentagen udsættelse (STOT-RE)	Ikke påvist
Aspirationsfare	Ikke påvist

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen kendte

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen relevante

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Ikke kendt

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ikke kendt

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke kendt

12.4. Mobilitet i jord

Ikke kendt

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke klassifikations kriteriet for PBT- og vPvB-vurderingen.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke kendt

12.7. Andre negative virkninger

Ikke kendt

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Affaldskoderne er anbefalinger baseret på den planlagte brug af dette produkt.

Da brugerens specifikke anvendelse og bortskaffelse ikke er kendt kan andre affaldskoder tildeles efter behov.

Vær opmærksom på lokale og nationale officielle forskrifter.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

Spild skal til hver en tid minimeres.

Restaffald/restprodukter:	Bortskaffes efter lokale krav til bortskaffelse
Det Europæiske Affaldskatalog:	07 06 99 affald, der ikke er specificeret på anden måde
Tom emballage Anbefaling:	Vær opmærksom på lokale og nationale krav. Henstilling: Tøm beholderen helt. Ikke forurenede emballage kan genbruges.
Egnede rengøringsmidler:	Ikke specificeret

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke relevant. Produktet er ikke underlagt reglerne omkring transport af farligt gods.

14.1 UN-nummer (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID)

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID)

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasser (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID)

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID)

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer

Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant

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

Ikke relevant

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

Anden relevant information:

Holdes adskilt fra fødevarer.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****15.1.1: EU regulativer**

Rådets direktiv 1005/2009/EC Bekendtgørelse om visse ozonlagsnedbrydende stoffer, bilag I

Ingen indholdsstoffer

Rådets direktiv (EU) 2019/1021 persistente organiske miljøgifte:

Ingen indholdsstoffer

Rådets direktiv No 649/2012 import / export af farligt gods:

Ingen indholdsstoffer

Rådets direktiv (EC) No 1907/2006 Annex XVII registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) :

Ingen indholdsstoffer

Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse:

Ingen indholdsstoffer

Rådets direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener:

Ingen indholdsstoffer

Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer:

Ingen indholdsstoffer

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

Rådets direktiv 2012/18/EU (Seveso III) om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer:

Ingen Indholdsstoffer

Rådets direktiv (EC) No 166/2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer, bilag 2, Forurenende stoffer:

Ingen indholdsstoffer.

Rådets direktiv 98/24/EU om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser:

Ingen indholdsstoffer.

VOC direktiv (1999/13/EC) og Decopaint direktivet (2004/42/EC), om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser

Ingen indholdsstoffer.

Overhold begrænsninger:

Generelle hygiejneforanstaltninger for håndtering af kemikalier er gældende.

EU's detergentforordning (Forordning om vaske- og rengøringsmiddel):

Ikke relevant

15.1.2: Nationale regulativer

(Tyske særregulativer udeladt i oversættelsen.)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette produkt.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1**

PUNKT 16: Andre oplysninger

Indholdet og formatet af dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878

Referencer:

- *Det Europæiske Kemikalieagentur ECHA
- *Oplysninger fra leverandøren
- *ESIS (European chemical Substances Information System)
- *International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
- *AT-vejledning "Stoffer og materialer" C.0.1
- *Kommissionens forordning (EU) 2020/878 af 18. juni 2020 om ændring af bilag II til Europa-Miljøstyrelsen (<http://www.mst.dk>)
- * KOMMISSIONENS DIREKTIV 2000/39/EF om etablering af en liste over vejledende grænseværdier
- *Rådets direktiv 1005/2009/EC Bekendtgørelse om visse ozonlagsnedbrydende stoffer, Bilag 1
- *Rådets direktiv (EU) 2019/1021 persistente organiske miljøgifte
- *Rådets direktiv No 649/2012 import / export af farligt gods:
- *Rådets direktiv (EC) No 1907/2006 Annex XVII registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
- *Rådets direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener.
- *Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer.
- *Rådets direktiv 2012/18/EU (Seveso III) om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.
- *Rådets direktiv (EC) No 166/2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer, bilag 2, Forurenende stoffer.
- * Rådets direktiv 98/24/EU om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.
- * VOC direktiv (1999/13/EC) og Decopaint direktivet (2004/42/EC), om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelse.

**Muppy, size I, transparent/elastic****Revision: 06.02.2025, Udgave: 1.1****Forkortelser:**

ADN	Konvention om international transport af farligt gods via søvej
ADR	Konvention om international transport af farligt gods via vej
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP)
IATA	Konvention om international transport af gods via luft
IMDG	Konvention om forsendelse af farlig gods via søvej.
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation No 1907/2006
RID	Konvention om international transport af farligt gods via jernbane
SDS	Security Data Sheet
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad/datablad er hentet fra kilder, som vi mener er pålidelige. Oplysningerne gives dog uden nogen form for garanti, udtrykkelig eller underforstået, med hensyn til deres rigtighed. Betingelserne eller metoderne til håndtering, opbevaring, brug eller bortskaffelse af produktet er uden for vores kontrol og kan være uden for vores viden. Af denne og andre grunde påtager vi os ikke ansvar og fraskriver os udtrykkeligt ansvar for tab, skader eller udgifter, der opstår som følge af eller på nogen måde forbundet med håndtering, opbevaring, brug eller bortskaffelse af komponent i et andet produkt, hvor denne SDS-information muligvis ikke kan være gældende.

Revisionshistorik:

Version 1.0: Første dokument. Oversættelse fra engelsk original, jævnfør KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878

Version 1.1: Rettelse af tabelindhold. Overflødig tekst.

Udarbejdet af:

C. Iversen Konsult
Sejrsvej 76, Rinkenæs
6300 Gråsten
www.civersen.dk
civ@civersen.dk
tlf: 21 25 74 25

CVR: DK28010206