

1. Produktidentificering:

1.1 Produktnavn:

Dental Modelling Baseplate Waxes

Anutex, Tenatex, Sticky Wax

1.2 Anvendelsesområde:

Hjælpemidler til ortodontiske behandlinger

1.3 Leverandør:

Zibrand, Lejrvej 25, 3500 Værløse.

1.4 Producent:

Associated Dental Products Ltd

Purton

Swindon

SN5 4HT

UK

Telefon: +44 (0)1793 770256

1.5 Information i nødsituation:

Giftlinjen: 82 12 12 12

2. Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller
blandingen

Klassificering i henhold til forordning
(EF) nr. 1272/2008

Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in
vitro medicinsk diagnoseudstyr.

Materialet er ugiftigt.

Hudirritation er muligt for følsomme personer. Kontaktdermatitis kan
opstå for følsomme personer.

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in
vitro medicinsk diagnoseudstyr.

Dette produkt har ingen klassificering iht. CLP-forordningen.

Farepiktogrammer

Signalord: n/a

Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

Faresætninger

Sikkerhedssætninger

P233 Hold beholderen tæt lukket.

P235 Opbevares køligt.

P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

Ydeligere oplysninger

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer:

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.				
Farlige indholdsstoffer	CAS	%	CE Nummer	Klassifikation
Ingen				
Yderligere anvisninger:				

4. Førstehjælpsforanstaltninger:

4.1 Beskrivelse af førstehjælpeforanstaltninger

Generelle anvisninger

Efter indånding

Efter hudkontakt

Vask med vand og sæbe, skyl godt efter.

Efter øjenkontakt

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

Opsøg læge.

Efter indtagelse

4.2 Vigtigste symptomer og
virkninger, både akutte og
forsinkede

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig
lægehjælp og særlig behandling er
nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5. Brandbekæmpelse:

5.1 Egnede slukningsmidler

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

Slukningsmidler, der er uegnede af
sikkerhedsmæssige grunde:

Ingen.

5.2 Særlige farer i forbindelse med
stoffet eller blandingen

Ved brand frigives giftige gasser

5.3 Anvisninger for
brandmandskab

Brug tryklufths åndedrætsbeskyttelsesudstyr

Brug beskyttelses tøj for at forhindre kontakt med hud og øjne.

Særlige værnemidler

Yderligere oplysninger

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

6. Forholdsregler over for udslip ved uheld:

- | | |
|--|---|
| 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer | Marker det forurenede område med afmærkninger og forhindre adgang til uautoriseret personale. Placer lækkende beholdere med lækken pegende op for at forhindre udsivning. |
| 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger | Må ikke udledes i kloaker eller vandløb. |
| 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |
| 6.4 Henvisning til andre punkter | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |

7. Håndtering og opbevaring:

- | | |
|--|---|
| 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering | Sørg for ventilation ved arbejdsstedet. |
| Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse | Der kræves ingen særlige forholdsregler. |
| 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed | Opbevar ikke nær varmekilder eller åben flamme.
Opbevares køligt og med god ventilation. |
| 7.3 Særlige anvendelser | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |

8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler:

Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- | | |
|-------------------------|---|
| 8.1 Kontrolparametre | Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges. |
| 8.2 Eksponeringskontrol | Personlige værnemidler

Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier. Undgå kontakt med øjne og hud. |

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Åndedrætsværn:

Åndedrætsværn anbefales ved slibning.

Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Øjenbeskyttelse



Tætsluttende beskyttelsesbriller ved slibning

9. Fysiske og kemiske egenskaber:

9.1 Generelle oplysninger

Form:

Voks

Farve:

Farveløs (gullig) eller tilsat farve: pink, rød

Lugt:

Ikke bestemt

Lugttærskel:

Ikke bestemt

PH-værdi ved 20° C

Ikke bestemt

Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde:

Ikke bestemt

Kogepunkt:

Ikke bestemt

Flammepunkt

Ikke bestemt

Antændelighed (fast, i luftform)	Ikke relevant
Antændelsepunkt	Ikke relevant
Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt
Selvantændelighed	Produktet er ikke selvantændeligt
Eksplodingsfare	Produktet er ikke eksplosivt
Eksplodingsgrænser	Nedre: Ikke bestemt Øvre: Ikke bestemt
Damptryk	Ikke bestemt
Densitet	Ikke bestemt
Relativ densitet	Ikke bestemt
Damptæthed	Ikke bestemt
Fordampningshastighed	Ikke bestemt
Opløselighed i / blandbarhed med vand	Uopløselig
Fordelingskoefficient (n-octanol/vand)	Ikke bestemt
Viskositet	Dynamisk: Ikke bestemt Kinematisk: Ikke bestemt
9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
10. Stabilitet og reaktivitet:	
10.1 Reaktivitet	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
10.2 Kemisk stabilitet	Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
10.5 Materialer, der skal undgås	Undgå kontakt med oxiderende stoffer
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	Ved brand udvikles giftige dampe.

11. Toksikologisk oplysninger:

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	Rotte, for paraffin >5.000 mg/kg
Dermal	LD50	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
Primær irritationsvirkning		Hudætsning/irritation: Der kan være let irritation på kontaktoverfladen Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Der kan være irritation og rødmen Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Der kan være irritation i halsen med trykkende følelse i brystet. Ved indtagelse: Der kan opstå opkastninger og diarre. CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet): Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. Kimcellemutagenitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Kræftfremkaldende egenskaber: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Gentagne STOT-eksponeringer. Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Aspirationsfare. Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12. Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vand

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

EC50/48h (statisk)

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Yderligere økologiske oplysninger:

Generelle anvisninger:

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Andre negative virkninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13. Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Europæisk affaldskatalog

18 00 00

AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)

Urensede emballager

Anbefaling:

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14. Transportoplysninger

14.1 FN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ugyldig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ugyldig

14.3 Transportfareklasse(r)

Ugyldig

14.4 Emballagegruppe ADR, IMDG, IATA	Ugyldig
14.5 Miljøfarer: Marine pollutant	Nej
14.6 Særlige forsigtighedsregler for bruger	Ikke relevant
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden	Ikke relevant
UN "Model Regulation"	-

15. Information om lovkrav

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16. Anden information

Risikoangivelser

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 453/2010
Beregningsmetode

Datablad udstedt af: Regulatory affairs

Kontaktperson: prosthetics.dentsply.com

Forkortelser og 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

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

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

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4

Kilder:

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

* Dataene ændret i forhold til tidligere version
Denne version erstatter alle foregående versioner.

16.2 Ansvarsfraskrivelse

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel.

Værløse, 01.06.2016