

Säkerhetsdatablad

Produktnamn:
R-SI-LINE METAL-BITE GOLD

Artikelnummer:
52585

Nordenta
www.nordenta.se

Verkmästaregatan 1
745 85 Enköping
tel: 0171-230 00
info@nordenta.se
orgnr 556049-4899



Säkerhetsinformation

enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i direkt kontakt med kroppen. Ett säkerhetsdatablad är inte lagstadgat för denna produkt. Detta dokument tillhandahålls frivilligt.

Version: 2.0

Utgivningsdatum: 15.09.2025

Datum för utskrift: 15.09.2025

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: R-SI-LINE ® METAL-BITE ® GOLD

REF: MBK0750

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från, ... :

Dentalt formningsmaterial.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Tillverkare/leverantör:

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
T +49-(0)40-30 70 70 73-0

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen
Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008

STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

2.2 Märkningsuppgifter

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

Farosymboler:

Inga.

Signalord:

-

Ytterligare information:

Medicintekniska produkter i enlighet med MDR 2017/745 som är avsedda för slutkonsumenten och används invasivt eller i kontakt med kroppen är undantagna från märkningskravet enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) (artikel 1, punkt (5) d)).

2.3 Andra faror Nej.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska substanser	Inte tillämpbar.
3.2 Kemisk karakterisering	Blandning av vinylmetylpolydimetylsiloxan, Poly dimetyl poly metyl väte siloxaner, kiseldioxid, Paraffin, kiseldioxid och pigment.
Ytterligare information:	Nej.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning:	Andas in frisk luft. Kontakta läkare vid behov.
Vid hudkontakt:	Skölj med vatten.
Vid ögonkontakt:	Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.rådfråga.
Vid förtäring:	Se till att patienten kommer under läkarvård.
4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Se underavsnitt 4.1. Kontakta läkare om du är osäker.
4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs	Se underavsnitt 4.1.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckningsmedel:	CO ₂ , Vatten.
Olämpliga släckmedel:	Okänt.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Okänt.
---	--------

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal	Speciell skyddsutrustning: Inga speciella åtgärder krävs. se underavsnitt 5.1.
---------------------------------------	--

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Se underavsnitt 4.1.
6.2 Miljöskyddsåtgärder	Ohärdat material delar inte med miljön låt komma i kontakt. Inte i avloppet och komma in i grundvattnet.
6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering	Städa upp mekaniskt.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering	Endast lämpligt utbildad personal ska hantera denna produkt. Endast för tandvård. Ät, drick eller rök inte när du använder det.
7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet lagring	Torka, vid rumstemperatur eller sval och borta från Förvara mat.
7.3 Specifik slutanvändning	Förvaring under 25 °C.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar	Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
8.2 Begränsning av exponeringen	Nej.
Allmänna skydds- och hygienåtgärder:	Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder. Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Ögonskydd:	Använd skyddsglasögon.
Hudskydd:	Handskmaterialet måste vara ogenomträngligt och Beständigt vara mot produkten. Handskeegenskaper kann vara annorlunda och bör testas före användning. Handskmaterialets penetrationstider kan begäras av skyddshandsketillverkaren.
Andningsskydd:	Erfordras ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper.****Allmänna uppgifter:**

a) Utseende:	Viskös.
aa) Färg:	Ochre guld.
b) Lukt:	Luktfri.
c) Lukttröskel:	Ej användbar.
d) pH-Värde:	Neutral.
e) Smältpunkt/smältområde:	Ej användbar.
f) Kokpunkt / kokområde:	Inte bestämd.
g) Lättantändlighet:	Ej användbar.
h) Förångningshastighet:	Ej användbar.
i) Självantändbarhet:	Ej användbar.
j) Övre/nedre Explosionsgränser	Ej användbar.
k) Ångtryck:	Försumbar.
l) Relativ densitet:	Ej användbar.
m) Densitet:	1,55 g/cm ³ (20 °C).

n) Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Lätt löslig i toluen och petroleumeter.
o) Fördelningskoefficient:	Ej användbar.
p) Viskositet:	Viskös.
q) explosive Egenskapen:	Ej användbar.
r) oxidierende Egenskapen:	Ej användbar.

9.2 Annan information Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet	Se Avsnitt 2.
10.2 Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring under 25 ° C om användningsdatum iaktas.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Inga farliga reaktioner kända.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Liten väteutveckling i samband med baser, syror, alkoholer, pulverformiga metaller eller metalloxider.
10.5 Oförenliga material	Var god hänvisa 10.4.
10.6 Farliga sönderdelningsprodukter	Inga under normala förvarings- och användningsvillko.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

a) Akut toxicitet:	Inte giftigt.
b) Irritation:	Irriterar ögat.
c) Kaustisk effekt:	Nej.
d) Sensibilisering:	Nej.
Toxikologiska tester:	Nej.
Erfarenheter från praktiken:	Inga kända faror.
Information om ingredienserna:	Se underavsnitt 3.
Ytterligare toxikologiska hänvisningar:	Erfarenheten visar inga hälsorisker när de används på rätt sätt av auktoriserad personal. Hittills har inga skadliga effekter observerats vid användning av materialet.

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet	Låt inte utspädd produkt tränga in i vatten, avlopp eller jord.
12.2 Persistens och nedbrytbarhet	Ingen data tillgänglig.
12.3 Bioackumuleringsförmåga	Ingen data tillgänglig.
12.4 Rörligheten i jord	Ingen data tillgänglig.
12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen	Inte tillämpbar.
12.6 Andra skadliga effekter	Om det hanteras och används på rätt sätt kan inga miljöproblem förväntas.

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder	Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
Ej rengjorda förpackningar:	Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter. Kasta inte med hushållsavfall.
Renad förpackning:	Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter. Kasta inte med hushållsavfall.

Avsnitt 14: Transport information

14.1 UN-nummer ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Utgår.
14.2 Officiell transportbenämning ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Utgår.
14.3 Faroklass för transport ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Utgår.
14.4 Förpackningsgrupp	Utgår.
14.5 Miljöfaror	Se underavsnitt 2.3.
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Inte nödvändigt, inget farligt gods.
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Produkten är en medicinteknisk produkt av klass IIa enligt bilaga IX, kapitel I och III i förordning (EU) 2017/745 (MDR).
15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning	Nej.

Avsnitt 16: Annan information

- | | |
|--|------------|
| a) Ändringar jämfört med föregående version: | Uppdatera. |
| b) Förklaring till förkortningar etc.: | |

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

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

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

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Litteraturreferenser: Ej tillämpligt.

d) Klassificeringsmetod: Ej tillämpligt.

e) Relevanta fraser som hänvisas till: H372 Orsakar skador på lungorna genom långvarig eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning.

f) Utbildningsråd: Ej tillämpligt.

Informationen baseras på vår nuvarande kunskapsnivå. De representerar dock ingen garanti för produktens egenskaper och skapar inte ett avtalsrättsligt förhållande. Användare av ovannämnda produkter bör övertyga sig om att den information som ges gäller respektive applikationsområden.

Skapad av: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.