

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

Denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD) respektive förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen. För denna produkt krävs inget säkerhetsdatablad enligt lag. Detta dokument tillhandahålls på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifiering av ämnet/blandningen och av företaget/verksamhetsutövaren

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn:

4U Flow

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som avråds

Identifierade användningar:

Tandvårdsprodukt.

Begränsningar i användning:

Denna produkt får endast levereras till eller hanteras av tandläkare eller tandtekniker, eller enligt deras anvisningar.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet

Tillverkare/leverantör:

First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2 6
25335 Elmshorn, Tyskland
info@first-scientific.de

Distributör:

AB Nordenta
Verkmästargatan 1
74585 Enköping, Sverige

1.4 Nödtelefonnummer

+49 4121 483-0

AVSNITT 2: Faroidentifiering

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Medicintekniska produkter enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD) respektive förordning (EU) 2017/245, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, är undantagna från märkningskraven i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS). Även om det inte krävs anges klassificering och märkning enligt följande:

Klassificering:

Hudirritation, kategori 2; H315 Orsakar hudirritation.

Ögonirritation, kategori 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hudsensibilisering, kategori 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordning (EG) nr 1272/2008

Signalord:

Varning.

Faropiktogram:



GHS07

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

Faroangivelser:

H315	Orsakar hudirritation.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser:

P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P302 + P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

PBT: ej tillämpligt.
vPvB: ej tillämpligt.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt.

3.2 Blandningar

Kemisk karakterisering (beskrivning):

Dimetakrylater, dentalt glas, kiseldioxid, fotoinitatorer.

Farliga beståndsdelar:

Metakrylat	GHS07, H315, H319, H317, H335
------------	-------------------------------

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Allmän information:

Sök medicinsk rådgivning om symtom uppstår som kan orsakas av produkten.

vid hudkontakt:

tvätta med rikligt med vatten och tvål.

vid inandning:

frisk luft.

vid ögonkontakt:

skölj med rikligt med vatten och kontakta läkare.

vid förtäring:

om symtomen kvarstår, kontakta läkare.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

AVSNITT 5: Åtgärder vid brand

5.1 Släckmedel

Släckmedel:

CO₂, släckpulver, vattendimma. Välj släckmetod och släckmedel som är anpassade till den omgivande branden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

Skyddsutrustning:

Använd andningsskydd med egen lufttillförsel.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder:

Krävs inte.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i avlopp/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp mekaniskt. Rengör berört område.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7: Hantering och lagring

Se avsnitt 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

Se avsnitt 13: Avfallshantering

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering:

Denna produkt får endast tillhandahållas eller hanteras av tandläkare eller tandtekniker, eller enligt deras anvisningar.

Information för säker hantering:

Iaktta normal försiktighet vid arbete med kemikalier.

Information om brand- och explosionsskydd:

Inga särskilda åtgärder krävs.

7.2 Förutsättningar för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring:

Förvara torrt. Förvara väl tillslutet. Förvaringstemperatur < 25°C.

Krav på förrådsutrymmen och behållare:

Förvara endast i originalbehållare.

Information om förvaring i gemensamt förvaringsutrymme:

Förvara åtskilt från livsmedel.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

Ytterligare information om lagringsförhållanden:

Ingen.

Lagringsklass:

-

7.3 Specifika slutanvändningar

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ytterligare information om utformning av tekniska system: -

Beståndsdelar med gränsvärden som ska övervakas på arbetsplatsen:

Produkten innehåller inga relevanta mängder beståndsdelar med gränsvärden som behöver övervakas på arbetsplatsen.

Ytterligare information:

De listor som gällde vid upprättandet användes som underlag.

8.2 Exponeringskontroller

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Normala hygienrutiner. Sedvanliga försiktighetsåtgärder ska följas vid hantering av kemikalier. Håll borta från livsmedel och drycker. Undvik kontakt med ögon eller hud.

Andningsskydd:

Krävs när aerosoler bildas.

Handskydd:

Skyddshandskar. På grund av avsaknad av tester kan ingen rekommendation om handskmaterial ges för produkten.

Ögonskydd:

Skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper Utseende:

Form:	pasta
Färg:	tandfärgad
Lukt:	luktfri

Förändring av tillstånd:

Smältpunkt/smältintervall:	ej tillämpligt
Kokpunkt/kokintervall:	ej tillämpligt
Flampunkt:	ej fastställt
Antändningstemperatur:	ej fastställt
Explosionsrisk:	ingen

**Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska
produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31**

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

Densitet:	1,75 (20°C) g/cm ³
Ångtryck:	ej tillämpligt
pH:	neutralt
Löslighet i/blandbarhet med:	delvis lösligt i toluen, silikonolja
Vatten:	olösligt
Lösningsmedelshalt:	inga
Organiska lösningsmedel:	inga

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Förväntas vara icke-reaktiv under normala användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid korrekt användning och förvaring.

Reaktion med ljus (risk för polymerisation).

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme, solljus, peroxider, metallpulver, starka oxidationsmedel, radikalinitierare.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut toxicitet:

Inga uppgifter tillgängliga.

Primär irritation:

Hud: irriterande.

Ögon: irriterande.

Sensibilisering: sensibilisering vid hudkontakt är möjlig.

Ytterligare toxikologisk information:

Allergiska reaktioner på produkten kan förekomma efter långvarig exponering. Vid användning och hantering enligt anvisningarna har produkten, enligt vår erfarenhet och den information vi fått, inga skadliga effekter.

AVSNITT 12: Ekologisk information

Allmän information:

Undvik utsläpp i miljön.

Klassificering som vattenfarlig:

Vattenfarlighetsklass 1 (egenklassificering): svagt vattenfarlig.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Utfärdandedatum: 14.01.2025
Utskriftsdatum: 06.11.2025

Version: 2

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Metoder för avfallsbehandling

Rekommendation:

Lämna till godkänd deponi eller förbränning i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter.

Ej rengjord förpackning:

Rekommendation:

Avfallshantering ska ske enligt gällande myndighetsföreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport ADR/RID och GGVSE (Tyskland):

Omfattas inte av transportföreskrifter.

Sjötransport IMDG-koden:

Omfattas inte av transportföreskrifter.

Flygtransport ICAO-TI och IATA-DGR:

Omfattas inte av transportföreskrifter.

Transportföreskrifterna anges enligt internationella regler och i den version som gäller i Tyskland. Eventuella nationella avvikelser i andra länder beaktas inte.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om säkerhet, hälsa och miljö som är specifika för ämnet eller blandningen

Nationella föreskrifter:

Vattenfarlighetsklass 1 (egen klassificering): lätt vattenfarligt.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Någon kemikaliesäkerhetsbedömning har inte genomförts.

AVSNITT 16: Övrig information

För invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter som är i direkt kontakt med människokroppen kräver förordningen om medicintekniska produkter inget säkerhetsdatablad. Säker användning av produkten framgår av bruksanvisningen och/eller märkningen.

Ovanstående information bygger på vår aktuella kunskap och avser enbart produktens säkerhetskrav. Uppgifterna innebär ingen garanti avseende produktens egenskaper. Användare av produkten bör själva försäkra sig om att informationen är tillräcklig och korrekt för deras specifika användningsförhållanden.