

Säkerhetsdatablad

Produktnamn:
Hysolate Liquid Dam

Artikelnummer:
70388

Nordenta
www.nordenta.se

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



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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

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 inte något säkerhetsdatablad enligt lag. Tillhandahållandet av detta dokument är frivilligt.

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

1.1 Produktidentifierare

Handelsnamn:

HySolate Liquid Dam

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

Identifierade användningsområden:

Dental produkt.

Användningsbegränsningar:

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

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

P.L. Superior Dental Materials GmbH
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Tyskland
info@plsuperior.de

Distributör:

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten SG, Schweiz
service@coltene.com

1.4 Nödnummer (endast tillgängligt på engelska och tyska)

+49 4121 88113

AVSNITT 2: Identifiering av faror

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Medicintekniska produkter enligt definitionen i 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 är obligatoriskt anges klassificering och märkning enligt följande:

Klassificering:

Hudirritation, kategori 2; H315 Irriterar huden.

Ögonirritation, kategori 2; H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Känsliggörande för huden, kategori 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordning (EG) nr 1272/2008

Signalord:

Varning.

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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

Version: 2

Fara-piktogram:



GHS07

Faropunkter:

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Försiktighetsåtgärder:

P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P305+ P351+ P338	VID FÖRSTA KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser, om sådana finns och kan tas ut utan svårighet. Fortsätt skölja.
P302+ P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket 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, fotoiniatorer.

Farliga beståndsdelar:

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

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Allmän information:

Sök läkarhjälp om symptom uppträder 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.

Efter förtäring:

Om symtomen kvarstår, kontakta läkare.

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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

Version: 2

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Släckmedel:

CO₂, släckpulver, vattenspruta. Använd släckningsmetod och släckningsmedel som är lämpliga för den omgivande branden.

5.2 Särskilda faror som uppstår från ämnet eller blandningen

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

Skyddsutrustning:

Använd andningsskydd med inbyggd andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktlig utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder

Personliga försiktighetsåtgärder:

Ej nödvändiga.

6.2 Försiktighetsåtgärder för miljön

Får inte komma i avlopp/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och rengöring

Plocka upp mekaniskt. Rengör det drabbade området.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7: Hantering och förvaring

Se avsnitt 8: Exponeringsbegränsning/personlig skyddsutrustning

Se avsnitt 13: Avfallshantering

AVSNITT 7: Hantering och förvaring

7.1 Försiktighetsåtgärder vid hantering

Hantering:

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

Information för säker hantering:

Iakttag 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:

Förvaras torrt. Förvaras väl tillsluten. Förvaringstemperatur < 25 °C.

Krav på förvaringsrum och behållare:

Förvaras endast i originalförpackningen.

Information om förvaring i gemensamma förvaringsutrymmen:

Förvaras åtskilt från livsmedel.

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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

Version: 2

Ytterligare information om förvaringsförhållanden:

Inga.

Lagringsklass:

-

7.3 Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8: Exponeringsbegränsningar/personlig skyddsutrustning

8.1 Kontrollparametrar

Ytterligare information om utformningen av tekniska system:

-

Komponenter med gränsvärden som ska övervakas på arbetsplatsen:

Produkten innehåller inga relevanta mängder av komponenter med gränsvärden som ska övervakas på arbetsplatsen.

Ytterligare information:

De listor som gällde vid tillverkningen har använts som underlag.

8.2 Exponeringskontroller

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Normala hygieniska åtgärder. De vanliga försiktighetsåtgärderna vid hantering av kemikalier ska iakttas. Förvaras åtskilt från livsmedel och drycker. Undvik kontakt med ögon och hud.

Andningsskydd:

Nödvändigt när aerosoler bildas.

Handskydd:

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

Ögonskydd:

Skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysiska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende:

Form:	pasta
Färg:	blå
Lukt:	luktfri

Förändring i tillstånd:

Smältpunkt/smältintervall:	ej tillämpligt
Kokpunkt/kokpunktsintervall:	Ej tillämpligt
Flampunkt:	ej fastställd
Antändningstemperatur:	ej fastställd
Explosionsfara:	ingen

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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

Version: 2

Densitet:	1.23 (20 °C) g/cm ³
Ångtryck:	ej tillämpligt
pH	neutralt
Löslighet i/blandbarhet med:	delvis löslig i toluen, silikonolja
Vatten:	olöslig
Innehåll av lösningsmedel:	Ingen
Organiska lösningsmedel:	inga

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Förväntas vara icke-reaktivt under normala användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid korrekt användning och förvaring.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

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

10.6 Farliga nedbrytningsprodukter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut toxicitet:

Inga data tillgängliga.

Primär irritation:

Hud: irriterande.

Ögon: irriterande.

Överkänslighet: sensibilisering vid hudkontakt möjlig.

Ytterligare toxikologisk information:

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

AVSNITT 12: Miljöinformation

Allmän information:

Undvik utsläpp i miljön.

Klassificering av vattenfarlighet:

Vattenfarlighetsklass 1 (egenklassificering): något vattenfarlig.

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

Utgivningsdatum: 26.08.2025
Tryckdatum: 26.08.2025

Version: 2

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation:

Använd lämplig deponering eller förbränning i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser.

Orenad förpackning:

Rekommendation:

Avfallet måste bortskaffas enligt officiella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport ADR/RID och GGVSE (Tyskland):

Ingen transportbegränsning.

Sjötransport IMDG-kod:

Inga transportbestämmelser gäller.

Lufttransport ICAO-TI och IATA-DGR:

Inga transportbestämmelser gäller.

Transportbestämmelserna anges enligt internationella bestämmelser och i den form som gäller i Tyskland. Eventuella nationella avvikelser i andra länder beaktas inte.

AVSNITT 15: Regleringsinformation

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöbestämmelser/lagstiftning som är specifika för ämnet eller blandningen

Nationella bestämmelser:

Vattenfarlighetsklass 1 (egenklassificering): något vattenfarlig.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts.

AVSNITT 16: Övriga uppgifter

För invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter som kommer i direkt kontakt med människokroppen krävs inte säkerhetsdatablad enligt medicinteknikförordningen. Säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller på märkningen.

Ovanstående information baseras på vår nuvarande kunskap och avser endast produktens säkerhetskrav. Uppgifterna innebär ingen garanti avseende produktens egenskaper.

Användare av produkten bör försäkra sig om att den information som ges är tillräcklig och korrekt för deras specifika användningsförhållanden.