

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Fix Adhesive**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Tray Adhesive for Alginate Impression Materials
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
- Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- STOT SE 3 H335-H336 Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på respirationssystemet genom lång eller upprepad exponering.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
xylen
2-propanol
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335-H336 Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H373 Kan orsaka skador på respirationssystemet genom lång eller upprepad exponering.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 1)

- P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
 P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
 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.
 P405 Förvaras inlåst.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 68139-75-3 EG-nummer: 614-310-4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25 – 50%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7	xylen Flam. Liq. 3, H226; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4	etylbenzen Flam. Liq. 2, H225; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H332	≥ 2,5 – < 10%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

- **Efter kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

- **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:**
Vatten med full stråle.
Vatten.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

- Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 3)

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**· **8.1 Kontrollparametrar**· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:****CAS: 67-63-0 2-propanol**

OEL	Korttidsvärde: 600 mg/m ³ , 250 ppm
	Nivågränsvärde: 350 mg/m ³ , 150 ppm
V	

CAS: 1330-20-7 xylén

OEL	Korttidsvärde: 442 mg/m ³ , 100 ppm
	Nivågränsvärde: 221 mg/m ³ , 50 ppm
H	

CAS: 100-41-4 etylbenzen

OEL	Korttidsvärde: 884 mg/m ³ , 200 ppm
	Nivågränsvärde: 220 mg/m ³ , 50 ppm
H	

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.· **8.2 Begränsning av exponeringen**· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tätt slutande skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 4)

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Flytande

· Färg:

Röd

· Lukt:

Produktspecifik

· Lukttröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt / smältområde:

Ej bestämd

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

 ≥ 82 °C (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Brandfarlighet

Ej användbar.

· Nedre och övre explosionsgräns

· Nedre:

 ≥ 1 Vol % (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)

· Övre:

 $\leq 13,4$ Vol % (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Flampunkt:

 ≥ 12 °C (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Tändningstemperatur:

 ≥ 325 °C (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)

· Sönderdelningstemperatur

Ej användbar.

· pH-värde:

Ej bestämd.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet vid 40 °C

80,65 mm²/s

· Dynamisk:

Ej bestämd.

· Löslighet

· Vatten:

Ej resp. föga blandbar

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck vid 20 °C:

 ≤ 43 hPa (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Densitet och/eller relativ densitet

· Densitet vid 20 °C:

0,87565 g/cm³

· Relativ densitet

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

· Utseende:

· Form:

Lösning

· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.

· Självantändningstemperatur:

Produkten är ej självantändlig.

· Explosiva egenskaper:

Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.

· Lösningsmedelhalt:

· Organiska lösningsmedel:

61,0 %

· Andel av fasta partiklar:

0,0 %

· Ändring av tillståndet

· Avdunstningshastighet:

Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen

Utgår

· Brandfarliga gaser

Utgår

· Aerosoler

Utgår

· Oxiderande gaser

Utgår

· Gaser under tryck

Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 5)

· Brandfarliga vätskor	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Dermal	LD50	7.391 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	275 mg/l

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)

CAS: 1330-20-7 xylén

Oral	LD50	4.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	1.700 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	21,7 mg/l (rat)

CAS: 100-41-4 etylbenzen

Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	17.800 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 6)

- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kan orsaka skador på respirationssystemet genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· **Akvatisk toxicitet:****CAS: 67-63-0 2-propanol**

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 1330-20-7 xylene

LC50/48h 8,5 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 15,7 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 100-41-4 etylbenzen

LC50/48h 16,2 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 80 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 4,75 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 5 mg/l (Alg)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)



Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 7)

· Europeiska avfallskatalogen	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP3	Brandfarligt
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP6	Akut toxicite
HP14	Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR · IMDG, IATA	1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL), XYLENER) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL), XYLENES)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR	
	
· Klass · Etikett	3 (F1) Brandfarliga vätskor 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Brandfarliga vätskor 3
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Brandfarliga vätskor 33 F-E,S-E B
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 8)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.
(ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL),
XYLENER), 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.01.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 23.01.2023

Handelsnamn: Fix Adhesive

(Fortsättning från sida 9)

· **Relevanta fraser***H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.**H226 Brandfarlig vätska och ånga.**H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.**H312 Skadligt vid hudkontakt.**H315 Irriterar huden.**H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**H332 Skadligt vid inandning.**H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.**H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.**H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.**H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad: Research & Development**· **Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**· **Versionsnummer på den föregående versionen: 7**· **Förkortningar och akronymer:***ADR: Accord relatif au transport international 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2**Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2**Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.01.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 23.01.2023

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Fix Adhesive*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*
- **Käytöt, joita ei suositella** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Tietoja antaa:** *Research and Development*
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

<i>Flam. Liq. 2</i>	<i>H225</i>	<i>Helposti syttyvä neste ja höyry.</i>
<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315</i>	<i>Ärsyttää ihoa.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319</i>	<i>Ärsyttää voimakkaasti silmiä.</i>
<i>STOT SE 3</i>	<i>H335-H336</i>	<i>Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</i>
<i>STOT RE 2</i>	<i>H373</i>	<i>Saattaa vahingoittaa hengityselimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412</i>	<i>Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.</i>

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Huomiosana** *Vaara*
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
*ksyleeni
 propan-2-oli*
- **Vaaralausekkeet**
*H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
 H315 Ärsyttää ihoa.
 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 H335-H336 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
 H373 Saattaa vahingoittaa hengityselimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*
- **Turvalausekkeet**
*P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähdeiltä.
 Tupakointi kielletty.
 P241 Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.*

(jatkuu sivulla 2)