



Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Issue date: 7 November 2022 Version: 1.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base
Product code : S457, Various

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : Trained Dental Clinicians
Use of the substance/mixture : Occlusal Registration/Impression Material

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134
Info@parkell.com

Authorized Representative in Europe (Regulatory affairs only)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International); INFOTRAC 1-800-535-5053 (North America)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Contains no PBT/vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH Annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation	: Move the affected person away from the contaminated area and into the fresh air. Obtain medical attention if breathing difficulty persists.
First-aid measures after skin contact	: Wash with water and soap as a precaution. Seek medical attention if ill effect or irritation develops.
First-aid measures after eye contact	: Rinse eyes with water as a precaution. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Seek medical attention if ill effect or irritation develops.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Get medical advice/attention if you feel unwell.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects	: No adverse effects expected.
Symptoms/effects after eye contact	: May cause slight temporary irritation.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: None known.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: Presents no particular fire or explosion hazard.
Explosion hazard	: No hazard identified.
Hazardous decomposition products in case of fire	: Thermal decomposition may produce : Silicon oxides. Carbon oxides (CO, CO ₂). Sulphur oxides. Barium oxides (BaOx). Nitrogen oxides. Metal oxides.

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	: Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.
Protective equipment for firefighters	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: No additional risk management measures required.
------------------	--

6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment	: No special protection required.
Emergency procedures	: No special requirements.

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : No special protection required.
Emergency procedures : No special requirements.

6.2. Environmental precautions

No special environmental precautions required.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment : Collect spillage.
Methods for cleaning up : Wipe up with absorbent material (for example cloth). No special decontamination procedures needed.
Other information : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". For disposal of residues refer to section 13 : Disposal considerations.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Read instructions/label before use. Observe the label precautions. Ensure adequate ventilation.
Hygiene measures : Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place. Keep container closed when not in use.
Incompatible materials : Strong oxidizing agents. Strong acids.

7.3. Specific end use(s)

For further information see section 1.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Carbonic acid, calcium salt (1:1) (471-34-1)	
Belgium - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m ³
Croatia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kalcijev karbonat
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ (total dust, inhalable particles) 4 mg/m ³ (respirable dust)
Regulatory reference	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Czech Republic - Occupational Exposure Limits	
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
Estonia - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m ³

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Carbonic acid, calcium salt (1:1) (471-34-1)	
Finland - Occupational Exposure Limits	
HTP (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
France - Occupational Exposure Limits	
Local name	Calcium (carbonate de) (Calcite) (Marbre)
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Remark	Valeurs recommandées/admises
Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Greece - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m ³
Hungary - Occupational Exposure Limits	
AK (OEL TWA)	10 mg/m ³
Ireland - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA [1]	10 mg/m ³
Latvia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kalcija karbonāts
OEL TWA	6 mg/m ³
Regulatory reference	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92)
Poland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Węglan wapnia
NDS (OEL TWA)	10 mg/m ³ (inhalable fraction)
Remark	Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikająca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia.
Regulatory reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m ³ (particulate matter containing no Asbestos and <1% Crystalline silica)
Romania - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m ³
Slovakia - Occupational Exposure Limits	
NPHV (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Barium sulfate (7727-43-7)	
Belgium - Occupational Exposure Limits	
Local name	Baryum (sulfate de) # Bariumsulfaat
OEL TWA	5 mg/m ³ (without asbestos fibers and <1% crystalline silicon dioxide)
Regulatory reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Bulgaria - Occupational Exposure Limits	
Local name	Бариев сулфат
OEL TWA	10 mg/m ³

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Barium sulfate (7727-43-7)	
Regulatory reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Croatia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Barijev sulfat
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ (total dust, inhalable particles) 4 mg/m ³ (respirable dust)
Regulatory reference	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, граниčnim vrijednostima izloženosti i biološkim граниčnim vrijednostima (NN 1/2021)
Germany - Occupational Exposure Limits (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	1.25 mg/m ³ (respirable fraction (dust)) 10 mg/m ³ (inhalable fraction (dust))
Ireland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Barium sulphate, respirable dust
OEL TWA [1]	5 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	15 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Regulatory reference	Chemical Agents Code of Practice 2021
Portugal - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sulfato de bário
OEL TWA	5 mg/m ³ I (Fração inalável), E (O valor aplica-se a partículas sem amianto e contendo menos de 1 % de sílica cristalina)
Regulatory reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovakia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Síran (sulfát) bárnatý
NPHV (OEL TWA) [1]	4 mg/m ³ inhalovateľná frakcia 1.5 mg/m ³ respirabilná frakcia
Regulatory reference	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
Spain - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sulfato de bario
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ (this value is for the particulate matter that is free from Asbestos and contains less than 1% of crystalline Silica)
Remark	e (Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina).
Regulatory reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
USA - ACGIH - Occupational Exposure Limits	
Local name	Barium sulfate
ACGIH OEL TWA	5 mg/m ³ (I - Inhalable particulate matter, E - The value is for particulate matter containing no asbestos and < 1 % crystalline silica)
Remark (ACGIH)	TLV® Basis: Pneumoconiosis
Regulatory reference	ACGIH 2022

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls:

Ensure adequate ventilation.

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment:

Not required for normal conditions of use. Normal use of this product shall imply use in accordance with the instructions on the packaging. Read instructions/label before use. Observe the label precautions.

8.2.2.1. Eye and face protection

No additional information available

8.2.2.2. Skin protection

No additional information available

8.2.2.3. Respiratory protection

No additional information available

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Solid
Colour	: Light blue.
Appearance	: Paste.
Odour	: Odourless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Explosive limits	: Not applicable
Lower explosion limit	: Not applicable
Upper explosion limit	: Not applicable
Flash point	: Not applicable
Auto-ignition temperature	: Not applicable
Decomposition temperature	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not applicable
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not applicable
Particle size	: Not available
Particle size distribution	: Not available
Particle shape	: Not available
Particle aspect ratio	: Not available
Particle aggregation state	: Not available
Particle agglomeration state	: Not available
Particle specific surface area	: Not available
Particle dustiness	: Not available

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4. Conditions to avoid

Excessive heat.

10.5. Incompatible materials

Strong acids. Strong oxidizing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced. Thermal decomposition may produce : Carbon oxides (CO, CO₂). Silicon oxides. Sulphur oxides. Barium oxides (BaO_x). Nitrogen oxides. Metal oxides.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Skin corrosion/irritation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Serious eye damage/irritation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Germ cell mutagenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Reproductive toxicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-single exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-repeated exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Aspiration hazard	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties : None known

11.2.2. Other information

Other information : Likely routes of exposure: ingestion, inhalation, skin and eye

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

12.2. Persistence and degradability

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

No additional information available

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

No additional information available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number or ID number				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.5. Environmental hazards				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
No supplementary information available				

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

Inland waterway transport

Not regulated

Rail transport

Not regulated

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. National regulations

Not listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

Germany

Water hazard class (WGK) : WGK 3, Highly hazardous to water (Classification according to AwSV, Annex 1).
WGK remark : Most stringent classification due to insufficient data.

Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Base

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV) : Is not subject of the Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV)

Netherlands

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : None of the components are listed
SZW-lijst van mutagene stoffen : None of the components are listed
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : None of the components are listed
SZW-lijst van reprotoxische stoffen –
Vruchtbaarheid : None of the components are listed
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : None of the components are listed

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Other information : None.

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N° 1907/2006.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa**1.1. Identificador de producto:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, varios

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

Material de registro/impresión oclusivo. Los productos sanitarios.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Responsable de la ficha de seguridad (e-mail): pmattiucci@parkell.com**1.4. Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

CLP (1272/2008): Ninguna.

2.2. Elementos de la etiqueta:

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas:**

Peso%	Denominación	N° CAS	N° CE	N° Índice	N° REACH-reg.	Clasificación	Nota
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Tenor de la(s) frase(s)-H – ver sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios:**

Inhalación: Llevar la persona al aire libre. Mantenerla en reposo. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel: Quitarse las prendas contaminadas. Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con los ojos: Lavar con mucha agua y solución salina fisiológica. Se quitan posibles lentes de contacto, y se abre mucho el ojo. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

Ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

El contacto repetido puede causar una ligera irritación.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

Muestre esta hoja de información sobre seguridad al médico o al servicio de urgencia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción:**

Utilice agentes extintores adecuados contra el fuego circundante.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

No respirar los gases y humos. En caso de fuego, la mezcla puede dar lugar a una descomposición peligrosa como óxidos de silicio y carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Observar las medidas de protección - ver la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recogidos y manipulados como residuos químicos. Aclarar con agua. Tratamiento de derrames - ver sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones:

Ver lo anterior.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Garantizar una ventilación eficaz. Evitar contacto con los ojos. Después de su uso lavar con abundante agua y jabón. No coma ni fume durante su uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

En envase original bien cerrado, en lugar fresco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales:

Ver la sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control:

Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024 (INSHT):

	TWA/VLA-ED	Notas
Sulfato de bario	10 mg/m ³ (8 horas)	e

e: Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina.

DNEL/PNEC: No CSR.

8.2. Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: Ventile el área de fuga o derrame.

Protección personal:

Protección respiratoria: Normalmente no se requiere protección respiratoria.

Protección de las manos/cutánea: Generalmente no es necesario.

Protección de los ojos: Generalmente no es necesario.

Controles de exposición medioambiental: Ninguno.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta
Color:	Azul claro
Olor:	Inodoro
Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	No determinado
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH:	No determinado
Viscosidad cinemática (mm ² /s, 40°C):	No determinado
Solubilidad (g/l; 20°C):	No determinado
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	Non pertinente – mezcla (ver la sección 12)
Presión de vapor (hPa):	No determinado
Densidad y/o densidad relativa (g/cm ³):	No determinado
Densidad de vapor relativa (aire=1):	No determinado
Características de las partículas:	No determinado
9.2. Otros datos:	Non pertinente

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad:

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química:

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas - ver la sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Evite el calentamiento fuerte.

10.5. Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes fuertes y ácidos fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Cuando se calienta, emite humos irritantes y tóxicos: Óxidos de silicio y carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

No hay datos toxicológicos relevantes disponibles.

Vías de entrada: Tracto gastrointestinal.

Efectos de corta duración:

Inhalación: No hay información disponible.

Piel: No hay información disponible.

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento.

Ingestión: La ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal y posiblemente náuseas y malestar.

Efectos de larga duración: No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros:

Ninguna.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad:

No se dispone de datos ecotoxicológicos relevantes.

12.2. Persistencia y degradabilidad:

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación:

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo:

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Ninguna.

12.7. Otros efectos adversos:

Ninguna.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Observar las reglas regionales para la eliminación de residuos químicos.

Código de residuos europeo:

18 01 07 (restos)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

No sometido a las normas de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Número ONU o número ID: Ninguna.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Ninguna.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: Ninguna.

14.4. Grupo de embalaje: Ninguna.

14.5. Peligros para el medio ambiente: Ninguna.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios: Ninguna.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: Non pertinente.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Ninguno especial.

15.2. Evaluación de la seguridad química:

No CSR.

SECCIÓN 16: Otros datos

Las frases-H (sección 3):

H319: Provoca irritación ocular grave.

Las abreviaturas:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

EL₅₀ = Effect Loading 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dose 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Las fuentes de datos:

ECHA = Registro REACH dossier desde el sitio web de la ECHA.

Hoja de datos de seguridad del proveedor.

Recomendaciones relativas a la formación:

La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.

Más información:

El producto está exento del etiquetado CLP con referencia a CLP (Artículo 1, 5d) porque es un dispositivo médico que, en condiciones listas para su uso, está destinado a que el usuario final lo coloque o lo utilice en contacto directo con el cuerpo humano. Como servicio a los usuarios profesionales, se ha elaborado una ficha de datos de seguridad y un etiquetado CLP para su manipulación en el entorno laboral.

Cambio de la sección:

No aplicable – 1ª edición

Realizado de: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / PH - Control de calidad: PW

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Veiligheidsinformatieblad in overeenstemming met (EG) Nr. 1907/2006

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1. Productidentificatie:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)
S457S, diverse

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik:

Occlusief registratie-/afdruk materiaal. Medisch hulpmiddel.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Verantwoordelijk voor veiligheidsinformatieblad (e-mail): pmattiucci@parkell.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:

NVIC: +31 030-274 8888 - Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel:**

CLP (1272/2008): Geen.

2.2. Etiketteringselementen:

EUH210: Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

2.3. Andere gevaren:

PBT/vPvB: De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

Hormoonontregelende eigenschappen: De stoffen worden niet als hormoonontregelaars beschouwd overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2. Mengsels:**

Gewichts%	Stofnaam	CAS-nr.	EG-nr.	Catalogusnr.	REACH-reg.nr.	Indeling	Notitie
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Zie rubriek 16 voor de tekst van de H-zinnen en gevarenaanduidingen.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:**

Inhalatie: Breng de persoon in de frisse lucht. Houd hem/haar rustig en in het oog. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

Contact met huid: Trek verontreinigde kleding onmiddellijk uit. Spoel de huid af en was grondig na met water en zeep. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.

Contact met ogen: Spoel goed met water of fysiologisch zoutoplossing. Eventueel contactlenzen verwijderen en het oog goed openhouden. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.

Inslikken: Onmiddellijk grondig de mond spoelen en een ruime hoeveelheid water drinken. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:

Herhaald contact kan lichte irritatie veroorzaken.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Toon de arts dit veiligheidsinformatieblad.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1. Blusmiddelen:**

Gebruik geschikte blusmiddelen tegen omringend vuur.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

Vermijd het inademen van dampen. Vuur veroorzaakt giftige dampen zoals silicium- en koolstofoxiden.

5.3. Advies voor brandweerlieden:

Gebruik een onafhankelijk ademhalingsapparaat met rook.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:

Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen – zie rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen:

Vermijd weglopen naar de riolering. Zie rubriek 12. Informeer de plaatselijke beamten bij verspreiding in de omgeving.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Opvegen en in een geschikte container plaatsen. Spoel het gebied waar de morsing plaats vond na met overvloedig water. Zie rubriek 13 voor verdere hantering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken:

Zie hierboven.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:

Ventileer het gebied waar gemorst is. Vermijd contact met ogen. Na gebruik royaal wassen met water en zeep. Niet eten of roken tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:

In goed gesloten originele verpakking, op een koele en goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik:

Zie gebruik - rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters:

Grenswaarden (Nationale wettelijke publieke grenswaarden 2006 (SZW), Geldend van 01-01-2019 t/m heden): Geen.

DNEL/PNEC: Geen CSR.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Ventileer het gebied waar gemorst is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Meestal niet nodig bij voldoende ventilatie.

Huid: Meestal niet nodig.

Ogen: Meestal niet nodig.

Beheersing van milieublootstelling: Geen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	Pasta
Kleur:	Lichtblauw
Geur:	Geen
Smeltpunt/vriespunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste en bovenste explosiegrens:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Geen gegevens beschikbaar
Kinematische viscositeit:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet van toepassing - mengsel (zie rubriek 12)
Dampspanning (hPa):	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid (lucht=1):	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken:	Geen gegevens beschikbaar
9.2. Overige informatie:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit:

Niets bekend.

10.2. Chemische stabiliteit:

Stabiel onder normale omstandigheden - zie rubriek 7.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:

Niets bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden:

Vermijd sterke verwarming.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

Sterke oxidatiemiddelen en sterke zuren.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (ontleding) het giftige gasen zoals silicium- en koolstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Carcinogeniteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Geen relevante toxicologische gegevens beschikbaar.

Waarschijnlijke blootstellingsroute: Spijsverteringskanaal.

Symptomen:

Inhalatie: Geen bekend.

Huid: Geen bekend.

Ogen: Oogirritatie met roodheid.

Inslikken: Mogelijk irritatie van de slijmvliezen in mond en keel misselijkheid en overgeven.

Chronische effecten: Inslikken kan irritatie van het maag-darmkanaal veroorzaken en mogelijk misselijkheid en ongemak.

11.2. Informatie over andere gevaren: Geen bekend.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit:

Geen relevante ecotoxicologische gegevens beschikbaar.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:

Geen bekend.

12.3. Bioaccumulatie:

Geen bekend.

12.4. Mobiliteit in de bodem:

Geen bekend.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:

De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen bekend.

12.7. Andere schadelijke effecten:

Geen bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden:

Verwijdering moet gebeuren in overeenstemming met plaatselijk geldende of nationale wetgeving.

EAC-Code: 18 01 07 (Mengsel)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Geen regels voor transport van toepassing (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Geen.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Geen.

14.3. Transportgevaarklasse(n): Geen.

14.4. Verpakkingsgroep: Geen.

14.5. Milieugevaren: Geen.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker: Geen.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten: Niet relevant.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:
Geen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling:
Geen CSR.

RUBRIEK 16: Overige informatie

H-zinnen en gevarenaanduidingen (Rubriek 3):

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Afkortingen:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dosis 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Gegevensbronnen:

ECHA = REACH-registratie dossier van de ECHA-website.

Het veiligheidsinformatieblad van de leverancier.

Speciale opleiding vereist:

Dit materiaal mag alleen gebruikt worden door personen die onderricht zijn in het uitvoeren van het werk en die bekend zijn met de inhoud van dit veiligheidsinformatieblad.

Meer informatie:

Het product is vrijgesteld van CLP-etikettering met verwijzing naar CLP (artikel 1, 5d) omdat het een medisch hulpmiddel is dat, in gebruiksklare toestand, bedoeld is om door de eindgebruiker in direct contact te worden geplaatst of gebruikt met de menselijk lichaam. Als service aan professionele gebruikers zijn er een veiligheidsinformatieblad en CLP-etikettering opgesteld voor gebruik in de werkomgeving.

Verandering in rubriek:

Geen – uitgave 1

Samengesteld door: Alttox als, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kwaliteitscontrole: PW

SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, olika

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

Oklusiv registrering/intrycksmaterial. Medicinteknisk produkt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): pmattiucci@parkell.com**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2 Märkningsuppgifter:

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror:

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar:**

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse – se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:**

Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid obehag: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. Håll personen under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Upprepad exponering kan orsaka irritation.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel:**

Använd lämpliga släckningsmedel mot omgivande brand.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Undvik inandning av rökgaser. Vid eldsvåda bildas giftiga rökgaser: silicium- och koloxider.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Samlas upp i lämpliga behållare. Skölj noga med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Hantera i väl ventilerade områden. Undvik kontakt med ögonen. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut. Äta, dricka och röka är förbjudet vid användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras i tätsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats i rumstemperatur.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrer:

Gränsvärden (AFS 2018:1): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Använd effektiv processventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Normalt inte nödvändigt vid tillräcklig ventilation.

Hand- och hudskydd: Normalt inte nödvändigt.

Ögonskydd: Normalt inte nödvändigt.

Begränsning av miljöexponeringen: Inte relevant.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	Ljusblå
Lukt:	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte fastställt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte fastställt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte fastställt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte fastställt
Flampunkt (°C):	Inte fastställt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte fastställt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte fastställt
pH-värde:	Inte fastställt
Kinematisk viskositet (mm ² /s vid 40°C):	Inte fastställt
Löslighet:	Inte fastställt
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte fastställt
Densitet och/eller relativ densitet (g/cm ³):	Inte fastställt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte fastställt
Partikelegenskaper:	Inte fastställt
9.2 Annan information:	Inte fastställt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden - se avsnitt 7.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Uppvärmning.

10.5 Oförenliga material:

Starka syror och starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: silicium- och koloxider.

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.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Inga relevanta toxikologiska data tillgängliga.

Information om sannolika exponeringsvägar: Mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inga tillgängliga data.

Hud: Inga tillgängliga data.

Ögon: Ögonirritation med rodnad.

Förtäring: Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen och eventuellt orsaka illamående och obehag.

Kroniska effekter: Inga tillgängliga data.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Inga relevanta ekotoxikologiska data tillgängliga.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen data tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Ingen data tillgänglig.

12.4 Rörlighet i jord:

Ingen data tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Spill eller rest mängder av blandning förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

18 01 07

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inte relevant.

14.2 Officiell transportbenämning: Inte relevant.

14.3 Faroklass förtransport: Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp: Inte relevant.

14.5 Miljöfaror: Ingen.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder: Ingen.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Inget särskilt.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50% (Dödlig koncentration 50%)

LD₅₀ = Lethal Dose 50% (Dödlig dos 50%)

LD_{Lo} = Lethal Dose Low (Dödlig dos låg)

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Litteratur:

ECHA = REACH registreringsdossier från ECHA's hemsida.

Leverantörens säkerhetsdatablad.

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är nogt instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Ytterligare information:

Produkten är undantagen från CLP-märkning med hänvisning till CLP (artikel 1, 5d) eftersom det är en medicinteknisk produkt som, i bruksfärdigt skick, är avsedd för slutanvändaren att placeras i eller användas i direkt kontakt med människokropp. Som en service till professionella användare har ett säkerhetsdatablad och CLP-märkning tagits fram för hantering i arbetsmiljön.

Förändringar sedan föregående version:

Ej tillämpligt - 1. version

Utarbetat av: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH).

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)
S457S, eri

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella:

Oklusiivinen rekisteröinti/vaikutelmamateriaali. Lääketieteelliset laitteet.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Parkell Europe AB
Finvids väg 8 Tel. +46 850650575
SE-194 27 Upplands Väsby
Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava (sähköposti): pmattiucci@parkell.com

1.4 Hätäpuhelinnumero:

Suora: (09) 471 977 tai vaihde: (09) 4711 (Avoinna 24 t/vrk)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1 Aineen tai seoksen luokitus:**

CLP (1272/2008): Ei mitään.

2.2 Merkinnät:

EUH210: Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

2.3 Muut vaarat:

PBT/vPvB: Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Aineiden ei katsota häiritsevän hormonitoimintaa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/707 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.2 Seokset:**

% w	Nimi	CAS-nro	EY-nro	Indeksi-nro	REACH nro	Aineluokitus	Huomaus
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Vaaralausekkeiden täydelliset tekstit löytyvät kohdasta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus:**

Hengitys: Vie henkilö raittiiseen ilmaan. Pidetään rauhallisena tarkkailussa. Tarvittaessa: mene lääkäriin.

Iho: Poista saastuneet vaatteet välittömästi. Huuhdo iho ja pese se huolellisesti vedellä ja saippualla.

Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.

Silmät: Huuhdo heti vedellä tai fysiologisella suolaliuoksella. Mahdolliset piilolinssit poistettava, ja silmät hyvin avattava. Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.

Nieleminen: Huuhtelee suu heti huolellisesti ja juo runsaasti vettä. Tilannetta on valvottava. Tarvittaessa: mene lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet:

Toistuva kosketus voi aiheuttaa lievää ärsytystä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet:

Näytä tämä käyttöohje lääkäriin tai ensiapuhenkilökunnalle.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet:**

Käytä sopivia sammutusaineita ympäröivää tulipaloa vastaan.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat:

Vältä savukaasujen sisään hengittämistä. Tulipalon yhteydessä muodostuu runsaasti myrkyllisiä kaasuja: pii ja hiilioksidit.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet:

Käytä paineilmanaamaria voimakkaan savun kehittymisen yhteydessä.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa:

Käytä henkilökohtaisia suojarusteita - ks. kohta 8.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ainetta ei saa huuhtoa viemäriin - ks. kohta 12. Jos ainetta pääsee ympäristöön, siitä on tiedotettava paikallisille viranomaisille.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Kerätään sopiviin astioihin. Huuhtelee huolellisesti vedellä. Maahan joutuneen aineen käsittely - ks. kohta 13.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin:

Ks. edellä.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto. Vältä katsekontaktia. Pese kädet ja saastuneet alueet vedellä ja saippualla töiden jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet:

Hyvin tuuletettu, hyvin suljetussa alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä.

7.3 Erityinen loppukäyttö:

Ks. kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat:

HTP-arvot (2020): Ei asetettu

DNEL/PNEC: Ei asetettu

8.2 Altistumisen ehkäiseminen:

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet: Varmista hyvä ilmanvaihto.

Hengityssuojain: Normaalisti ei tarvita riittävän ilmanvaihdon yhteydessä.

Ihon suojaaminen: Ei tarvita normaalissa käytössä.

Silmien suojaaminen: Ei tarvita normaalissa käytössä.

Ympäristötekijöille altistumisen torjunta: Ei mitään erikoista.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot:

Olomuoto:	Pasta
Väri:	Vaaleansininen
Haju:	Hajuton
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	Ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	Ei määritetty
Syttyvyys:	Ei määritetty
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	Ei määritetty
Leimahduspiste (°C):	Ei määritetty
Itsesyttymislämpötila (°C):	Ei määritetty
Hajoamislämpötila (°C):	Ei määritetty
pH:	Ei määritetty
Kinemaattinen viskositeetti (mm ² /s):	Ei määritetty
Liukoisuus:	Ei määritetty
Jakautumiskerroin n-oktanoliväli (log-keskiarvo):	Ei tärkeä – sekoitus (katso kohta 12)
Höyrynpaine:	Ei määritetty
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (g/ml):	Ei määritetty
Höyryn suhteellinen tiheys (ilma=1):	Ei määritetty
Hiukkasten ominaisuudet:	Ei määritetty
9.2. Muut tiedot:	Ei määritetty

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus:

Ei tunnettuja.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus:

Stabiili suositelluissa varastointiolosuhteissa – katso kohta 7.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus:

Ei tunnettuja.

10.4 Vältettävät olosuhteet:

Voimakas lämmitys.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:

Vahvat hapot. Voimakkaat oksidit

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:

Kuumennettaessa korkeisiin lämpötiloihin (hajoaminen) päästää ilmaan myrkyllisiä kaasuja: pii ja hiilioksidit.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista:

Välitön myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ihosityövyttävyysohoärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Merkittäviä toksikologisia tietoja ei ole saatavilla.

Altistumisreitit: Ruuansulatuskanava.

Lyhytaikaiset vaikutukset

Hengitys: Tietoja ei ole saatavilla.

Iho: Tietoja ei ole saatavilla.

Silmät: Silmien ärsytys ja punoitus.

Nieleminen: Nieleminen voi ärsyttää maha-suolikanavaa ja mahdollisesti aiheuttaa pahoinvointia ja epämukavuutta.

Pitkäaikaiset vaikutukset: Tietoja ei ole saatavilla.

11.2 Tiedot muista vaaroista: Ei tunnettuja.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys:

Asiaankuuluvia ekotoksikologisia tietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:

Tietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys:

Tietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä:

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset:

Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:

Ei tunnettuja.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset:

Ei tunnettuja.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät:

Jätteitä ei saa hävittää viemärijätteiden päästöjen mukana. Jätteitä tulee käsitellä paikallisten ja kansallisen säädösten mukaan.

EWC-koodi:

18 01 07

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Ei ole vaarallinen tuote (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. YK-numero tai tunnistenumero: Ei oleellinen.

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei oleellinen.

14.3. Kuljetuksen vaaraluokat: Ei oleellinen.

14.4. Pakkausryhmä: Ei oleellinen.

14.5. Ympäristövaarat: Ei oleellinen.

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle: Ei oleellinen.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti: Ei oleellinen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai –lainsäädäntö:

Ei mitään erikoista.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi:

Ei CSR:ää toimittajalta.

KOHTA 16: Muut tiedot

Kohdassa 3 luetellut vaaralausekkeet:

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Käytettyjen lyhenteiden:

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet and reproductiontoxicity.

CSR = Chemical Safety Report

CSA = Chemical Safety Assessment

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Kirjallisuusviitteet ja tietolähteet:

ECHA = REACH rekisteröintiaineistoon ECHA:n verkkosivuilta.

Toimittajan käyttöturvallisuustiedote.

Koulutukseen liittyviä ohjeita:

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

Muut tiedot:

Tuote on vapautettu CLP-merkinnöistä viittaamalla CLP-asetukseen (1 artiklan 5 kohdan d alakohta), koska se on lääkinällinen laite, joka käyttövalmiina on tarkoitettu loppukäyttäjälle sijoitettavaksi tai käytettäväksi suoraan kosketukseen ihmiskehon. Palveluna ammattikäyttäjille on laadittu käyttöturvallisuustiedote ja CLP-merkintä työympäristössä käsittelyä varten.

Muutokset:

Ei oleellinen – versio 1

Laatinut: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tanska - Puh: +45 38 34 77 98 / PH – Laadunvalvonta: PW

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1. Produktidentifikator**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, forskjellige

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Okklusivt registrerings-/avtrykksmateriale. Medisinsk utstyr.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): pmattiucci@parkell.com**1.4. Nødtelefonnummer**

22 59 13 00 (Giftinformasjonen)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblanding**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Merkingselementer

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

Hormonforstyrrende egenskaper: Ingrediensene anses ikke som hormonforstyrrende stoffer i samsvar med kriteriene i forordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**3.2. Stoffblandinger**

% w/w	Navn	CAS	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH nr.	Klassifisering	Note
30-90	Aluminiumoksid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium klorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Stoffet har en grenseverdi.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalasjon) = 0,09 mg/m³

Ordlyden av H-setningene - se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under oppsyn. Ved ubehag: Søk lege.

Hud: Fjern straks tilsølte klær. Skyll huden og vask grundig med vann og såpe. Ved ubehag: Søk lege.

Øyne: Skyll straks med vann eller saltvann. Evt. kontaktlinser fjernes og øyet spiles godt opp. Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.

Svelging: Skyll straks munnen grundig og drikk rikelig vann. Holdes under oppsyn. Ved ubehag: Søk lege.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Gjentatt eksponering kan gi irritasjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ved kontakt med lege eller sykehus, vis dette sikkerhetsdatablad.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**5.1. Slukningsmidler**

Bruk egnede slukningsmidler mot omgivende brann.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Unngå innånding av røykgasser. Ved brann dannes meget giftige gasser: silisium- og karbonoksider.

5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk trykkluftmaske ved kraftig røykutvikling.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Helles aldri ut i kloakken - se avsnitt 12. Informer de lokale myndigheter ved utslipp i omgivelsene.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Sølet suges opp med granulat eller lign. Samles opp i egnede beholdere. Skyll stedet hvor sølet oppsto grundig med vann. Etterfølgende håndtering av søl - se avsnitt 13.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se ovennevnte.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Arbeidsrom må være godt ventilert. Vask hender og forurensete områder med vann og såpe etter arbeidsslutt. Det må ikke spises eller røykes under bruk.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

I godt tillukket originalbeholder, på et kjølig og godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se bruksområder - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Arbeidstilsynets grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 581, 05.04.2024):

Stoffnavn	ppm	mg/m ³	Anm
Aluminiumoksid	-	10	1

1) Grenseverdien er fastsatt lik verdien for sjenerende støv.

DNEL/PNEC: Ingen.

8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering: Sørg for effektiv prosessventilasjon.

Personlig verneutstyr:

Innånding: Vanligvis ikke nødvendig ved tilstrekkelig ventilasjon.

Hud: Vanligvis ikke nødvendig.

Øyne: Vanligvis ikke nødvendig.

Begrensning og overvåkning av miljøeksponering: Ikke relevant.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Pasta
Farge:	Hvit
Lukt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):	Ikke bestemt
Antennelighet (fast stoff, gas):	Ikke bestemt
Nedre og øvre eksplosjonsgrense (vol.-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantennelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Spaltingstemperatur (°C):	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Løselighet:	Ikke bestemt
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	Ikke relevant – blanding (se avsnitt 12)
Damptrykk (hPa v. 20°C):	Ikke bestemt
Tetthet og/eller relativ tetthet (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ damptetthet (luft=1):	Ikke bestemt
Partikkelegenskaper:	Ikke bestemt
9.2. Andre opplysninger:	Ikke bestemt

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen data til rådighet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Normalt stabilt (se avsnitt 7).

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen data til rådighet.

10.4. Forhold som skal unngås

Oppvarming.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke syrer og sterke oksidasjonsmidler.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ved oppvarming til meget høye temperaturer (spalting) utskilles meget giftige gasser: Silisium- og karbonoksider.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Akutt giftighet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksicitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT — enkelteksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT — gjentatt eksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akutt toksisitet:			
Inhalasjon	LC ₅₀ (rotte) = 0,09 mg/l, støv (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	RTECS
Dermal	Ingen tilgjengelige/anvendelige data.	-	-
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumklorid) LD ₅₀ (rotte) > 5.000 mg/kg (Aluminiumoksid)	Ikke opplyst Ikke opplyst	ECHA ECHA
Etsning/irritasjon:	Irritasjon av øyne/hud, gnagere (Cetylpyridiniumklorid)	Diverse	Litteratur
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Cetylpyridiniumklorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen CMR effekter (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	Litteratur

Opptaksveier: Mage-tarm-kanalen.

Symptomer:

Innånding: Ingen data til rådighet.

Hud: Ingen data til rådighet.

Øyne: Irritasjon med rødhet.

Svelging: Kan gi irritasjon av mage-tarm-kanalen og evt forårsake kvalme og ubehag.

Kroniske effekter: Ingen data til rådighet.

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen kjente.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1. Giftighet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumklorid) LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	Ikke opplyst (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA
Krepsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alger	EC ₅₀ (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC ₅₀ (Alge, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Aluminiumoksid er uorganisk. Metoder til bestemmelse av den biologiske nedbrytbarhet gjelder ikke for uorganiske stoffer.

Cetylpyridiniumklorid ble brutt ned 25% på 28 dager ved OECD 301D test og er dermed ikke raskt nedbrytlig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cetylpyridiniumklorid: Log K_{ow} = 1,71 (mulighet for moderat bioakkumulering).

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger (fortsat)

12.4. Mobilitet i jord

Cetylpyridiniumklorid: $K_{oc} = 60000$ (immobilitet i jordmiljøer forventes).

12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Større rester og søl innleveres til kommunal oppsamlingsplass eller avfallshåndterer.

EAK-Kode:

18 01 07

Avfallstoffnummer: -

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke omfattet av transportreglene (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. FN-nummer eller ID-nummer Ingen.

14.2. FN-forsendelsesnavn Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r) Ingen.

14.4. Emballasjegruppe Ingen.

14.5. Miljøfarer Nei.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ingen.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Ingen.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Ordlyd på H-setninger nevnt i punkt 3:

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Forkortelser:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity (kreftfremkallende, arvestoffskadelig og reproduksjonstoksisk virkning)

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Datakilder:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhetsdatablad.

Råd om særlig opplæring:

Materialet må kun brukes av personer som har fått grundig instruksjon i hvordan arbeidet skal utføres og som har kjennskap til innholdet i dette sikkerhetsdatabladet.

Ytterligere informasjon:

Produktet er unntatt fra CLP-merking med henvisning til CLP (artikkel 1, 5d) fordi det er et medisinsk utstyr som, i bruksklar stand, er beregnet på sluttbrukeren og skal plasseres i eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen. Som en tjeneste til profesjonelle brukere er det utarbeidet sikkerhetsdatablad og CLP-merking for håndtering i arbeidsmiljøet.

Endring i avsnitt:

Ikke relevant – 1. utgave

Utarbeidet av: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Danmark Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, verschiedene

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Okklusives Registrierungs-/Abdruckmaterial. Medizinische Ausrüstung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das Sicherheitsdatenblatt (E-Mail): pmattiucci@parkell.com

1.4. Notrufnummer:

Deutschland:

030/19240 (Giftnotruf Berlin)

Österreich:

Vergiftungsinformationszentrale: +43 (1) 406 43 43 (0-24 Uhr)

Schweiz:

Tox Info Suisse: 145 (im Notfall 24h); aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

CLP (1272/2008): Keine.

2.2. Kennzeichnungselemente:

EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren:

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische:

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die verunreinigte Bekleidung entfernen. Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Wiederholter Kontakt kann zu leichten Reizungen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Verwenden Sie für umgebenden Brand geeignete Löschmittel.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen: Silicium- und Kohlenoxide.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Für gute Durchlüftung sorgen. Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Während des Gebrauchs nicht essen oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

In gut durchlüftetem Raum, im gut geschlossenen Originalbehälter und bei Raumtemperatur aufbewahren.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 12

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Deutschland (MAK- und BAT-Werte-Liste 2023):

Stoff	Grenzwert		Spitzenbegrenz.	Hautres	KanzKat	SchwGr	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)
	MAK ppm	MAK mg/m ³					
Bariumsulfat (alveolengängige Fraktion)	-	0,3A	-	-	4	C	-
Bariumsulfat (einatembare Fraktion)	-	4E	-	-	-	C	-

Österreich (BGBl. II Nr. 156/2021 - MAK-Werte und TRK-Werte): Keine

Schweiz (Grenzwerte am Arbeitsplatz (suva, 2021)):

	MAK-Wert (8h)	KZGW
Bariumsulfat	3 mg/m ³ (a)	-

DNEL/PNEC: Keine.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Effektive Lüftung bei den Prozessen anwenden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Hautschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Augenschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Pasta
Farbe:	Hellblau
Geruch:	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Punkt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm ³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben:	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Keine Daten.

10.2. Chemische Stabilität:

Unter normalen Bedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Starke Erwärmung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel und Säuren.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase (Kohlenoxide und Siliciumoxide).

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keine relevanten toxikologischen Daten verfügbar.

Aufnahme durch: Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Keine bekannt.

Haut: Keine bekannt.

Augen: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Verschlucken: Verschlucken kann zu Reizungen des Magen-Darm-Trakts führen und möglicherweise Übelkeit und Unwohlsein.

Chronische Toxizität: Keine bekannt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:

Keine relevanten ökotoxikologischen Daten verfügbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Keine Daten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine bekannt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:

Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 07 (Rückstände)

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Keine.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Keine.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Keine.**14.4. Verpackungsgruppe:** Keine.**14.5. Umweltgefahren:** Keine.**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Keine.**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:** Keine.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

ECHA = European Chemicals Agency

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literaturangaben:

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

Das Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten.

Schulungshinweise:

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben (fortsetzen)

Zusätzliche Informationen:

Das Produkt ist von der CLP-Kennzeichnung mit Verweis auf CLP (Artikel 1, 5d) ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt handelt, das im gebrauchsfertigen Zustand dazu bestimmt ist, dass der Endbenutzer in direktem Kontakt damit platziert oder verwendet wird menschlicher Körper. Als Service für professionelle Anwender wurde ein Sicherheitsdatenblatt und eine CLP-Kennzeichnung für den Umgang im Arbeitsumfeld erstellt.

Veränderung im Abschnitt(e):

Nicht anwendbar – Ausgabe Nr. 1

Erstellt von: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité conforme à (CE) n° 1907/2006

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, divers

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

Matériau d'enregistrement/d'empreinte occlusif. Dispositif médical.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Suède

Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): pmattiucci@parkell.com**1.4. Numéro d'appel d'urgence:**

France: Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Paris: 01 40 05 48 48 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

Belgique: Centre antipoisons - un médecin vous répond: 070 245 245 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange:**

CLP (1272/2008): Aucun.

2.2. Éléments d'étiquetage:

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers:

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges:**

w/w%	Composants	CAS No	EC No	Index No	REACH No	Classification	Note
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Textes de la (des) phrase(s) de risque – voir la rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des mesures de premiers secours:**

Inhalation: Amener la personne à l'air frais. Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.

Contact avec la peau: Enlever tous les vêtements souillés. Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. En cas de malaise, appeler le médecin.

Contact avec les yeux: Rincer abondamment les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Voir un ophtalmologue, si l'irritation persiste.

Ingestion: Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. En cas de malaise, appeler le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Un contact répété peut provoquer une légère irritation.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction:**

Utiliser des agents extincteurs appropriés contre l'incendie ambiant.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Eviter les inhalation de fumées. En cas d'incendie, des gaz toxiques se dégagent, qui peuvent comporter des risques pour la santé: tel que des oxydes de silicium et des carbone.

5.3. Conseils aux pompiers:

En cas de présence près du feu, utiliser un masque à air comprimé.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas jeter à l'égout - voir rubrique 12. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Ramasser, puis jeter. Rincer ensuite de l'eau en abondance. Laver avec beaucoup d'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques:

Voir ci-dessus.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Assurer une ventilation efficace. Eviter le contact avec les yeux. Après usage, laver avec du savon et beaucoup d'eau. Interdit de manger ou fumer pendant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:

Dans le récipient d'origine bien fermé à un endroit frais et bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle:

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret no 2021-434):

	<u>VLEP 8h</u>	<u>VLEP CT</u>
Carbonate de calcium	10 mg/m ³	Aucune

Valeurs limites d'exposition professionnelle, Belgique:

	<u>VLEP 8h</u>	<u>VLEP CT</u>
Baryum (sulfate de)	5 mg/m ³	Aucune

DNEL/PNEC: Aucun évaluation de la sécurité chimiques.

8.2. Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés: Assurer une ventilation efficace.

Protection individuelle:

Protection respiratoire: Normalement non requise avec une ventilation adéquate.

Protection de la peau: Normalement non requise.

Protection des yeux: Normalement non requise.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Aucun spéciale.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	Pâtes
Couleur:	Bleu clair
Odeur:	Inodore
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Non déterminé
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non déterminé
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	Non déterminé
Viscosité cinématique (mPas à 30°C):	Non déterminé
Solubilité:	Non déterminé
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Sans objet - mélange (voir la rubrique 12)
Pression de vapeur (bar à 20°C):	Non déterminé
Densité et/ou densité relative (g/cm ³):	Non déterminé
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non déterminé
9.2. Autres informations:	Aucune connue

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité:

Pas de données disponibles.

10.2. Stabilité chimique:

Stable dans les conditions préconisées de stockage - voir la rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune connue.

10.4. Conditions à éviter:

Chauffage excessif.

10.5. Matières incompatibles:

De fortes oxydants et acides.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

S'il est amené à des températures très élevées, le produit peut former des produits de décomposition dangereux tels que: des oxydes de silicium et des carbone.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008:

Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT – exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT – exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Aucune donnée toxicologique pertinente disponible.

Voies d'exposition: Par ingestion.

Symptômes:

Inhalation: Aucune donnée disponible.

Peau: Aucune donnée disponible.

Yeux: Peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs.

Ingestion: L'ingestion peut provoquer une irritation du tractus gastro-intestinal avec de nausées et d'inconfort.

Effets à long terme: Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers: Aucune connue.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité:

Aucune donnée écotoxicologique pertinente disponible.

12.2. Persistance et dégradabilité:

Aucune donnée disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Aucune donnée disponible.

12.4. Mobilité dans le sol:

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants ne sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

12.7 Autres effets néfastes:

Aucune connue.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets:

L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Éliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED: 18 01 07 (résidus)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas réglementé (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: Aucune

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Aucune

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Aucune

14.4. Groupe d'emballage: Aucune

14.5. Dangers pour l'environnement: Aucune

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur: Aucune

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI: Aucune

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

Aucune particulières.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

Aucune évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Phrases H référées aux points 3:

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

Des abréviations:

ATE = Acute Toxicity Estimates

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.

CSA = Chemical Safety Assessment

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dosis 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Références:

ECHA = European Chemicals Agency

La fiche de données de sécurité du fournisseur

Exigence de formation spéciale:

Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.

Informations ultérieures:

Le produit est exempté de l'étiquetage CLP faisant référence au CLP (article 1, 5d) car il s'agit d'un dispositif médical qui, à l'état prêt à l'emploi, est destiné à ce que l'utilisateur final soit placé ou utilisé en contact direct avec le corps humain. En guise de service aux utilisateurs professionnels, une fiche de données de sécurité et un étiquetage CLP ont été élaborés pour la manipulation en milieu de travail.

Modifications ont été apportées à la version précédente:

Aucune – version 1.

Établi par Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tél. +45 3834 7798 / PH - Contrôle de qualité: PW

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, forskellige

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Okklusiv registrerings-/aftryksmateriale. Medicinsk udstyr.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): pmattiucci@parkell.com**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Mærkningselementer:

EUH210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i Kommissionens delegerede forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stoffklassificering	Note
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved ubehag: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Gentagen kontakt kan give let irritation.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler:**

Brug egnede slukningsmidler mod omgivende brand.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes meget giftige gasser: silicium- og carbonoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles og bortskaffes. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med øjnene. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der må ikke spises eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Velventilleret, i veltillukket originalbeholder ved stuetemperatur.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 291 af 19.03.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Normalt ikke nødvendigt.

Øjne: Normalt ikke nødvendigt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Pasta
Farve:	Lys blå
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ikke bestemt

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler og stærke syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: silicium- og carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: 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.

Ingen tilgængelige relevante toksikologiske data.

Sandsynlige eksponeringsveje: Mavetarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Ingen tilgængelige data.

Hud: Ingen tilgængelige data.

Øjne: Øjenirritation med rødme.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation af mavetarmkanalen samt evt. kvalme og ubehag.

Kroniske

virksomheder: Ingen tilgængelige data.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Ingen tilgængelige relevante økotoksikologiske data.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen tilgængelige data.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige data.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

H

EAK-kode:

18 01 07 (Rester)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Ingen særlige.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

NOEC = No Effect Concentration (Nuleffektkoncentration)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingens må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Produktet er undtaget CLP-mærkning med henvisning til CLP (artikel 1, 5d) grundet det er medicinsk udstyr som i brugsklar stand er bestemt til den endelige bruger til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme. Som en service overfor de erhvervsmæssige brugere er der udarbejdet et sikkerhedsdatablad og CLP-mærkning af hensyn til håndteringen i arbejdsmiljøet.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant – 1. udgave

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – Kvalitetskontrol PW

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

Scheda di dati di sicurezza conforme alla (CE) n. 1907/2006.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, vari

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:

Materiale per registrazione/impronta oclusiva. Attrezzature mediche.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): pmattiucci@parkell.com**1.4. Numero telefonico di emergenza:**

+39 055 794 6238 (0-24)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:**

CLP (1272/2008): Nessun.

2.2. Elementi dell'etichetta:

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3. Altri pericoli:

PBT/vPvB: La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri definiti nell' allegato XIII.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2023/707.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscela:**

Peso-%	Nome della sostanza	Numero CAS no.	Numero CE	Numero della sostanza:	Numero di registrazione:	Classificazione:	Nota
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Il testo completo delle H-frasi si trova nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:**

Inalazione: Portare la persona all'aria aperta. Stare a riposo. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con gli occhi: Lavare con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico.

Ingestione: Sciacquare immediatamente e abbondantemente la bocca e bere grandi quantità di acqua. In caso di malessere consultare il medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Il contatto ripetuto può causare leggera irritazione.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Mostrare questa scheda dati di sicurezza al medico o al pronto soccorso.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione:**

Usare agenti estinguenti idonei contro l'incendio circostante.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Non respirare i fumi. In caso di incendio si sviluppano gas molto tossici, principalmente ossidi di silicio e di carbonio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

In caso di forte sviluppo di fumi, usare maschera ad aria compressa.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Utilizzare mezzi di protezione individuale - vedere sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali:

Evitare di far defluire nella fogna. In caso di dispersione nell'ambiente avvertire le autorità competenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere e smaltire. Lave la zona del derrame con abbondante acqua. Per l'ulteriore manipolazione vedere la sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni:

Vedere sopra.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

Assicurare una buona ventilazione. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare le mani e le aree contaminate con acqua e sapone dopo aver lasciato il lavoro. Non mangiare né fumare durante l'uso.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Conservare in recipiente ben chiuso in luogo asciutto e ben ventilato.

7.3. Usi finali particolari:

Vedere sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:

Valori limite - Allegato XXXVIII - Valori limite di esposizione professionale (2021): Nessuno.

DNEL/PNEC: CSR/Valutazione della sicurezza non effettuata.

8.2. Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.

Protezione individuale:

Protezione respiratoria: Solitamente non necessario con una ventilazione adeguata.

Protezione della pelle: Normalmente non necessaria.

Protezioni per occhi: Normalmente non necessaria.

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno controllo particolare.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Stato fisico:	Pasta
Colore:	Azzurro
Odore:	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento (°C):	Non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C):	Non determinato
Infiammabilità:	Non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non determinato
Punto di infiammabilità (°C):	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C):	Non determinato
Temperatura di decomposizione (°C):	Non determinato
pH:	Non determinato
Viscosità cinematica (cSt, 40°C):	Non determinato
Solubilità:	Non determinato
Coefficiente di ripartizione n-ottanola/acqua (valore logaritmico):	Non determinato
Tensione di vapore (hPa, 20°C):	Non determinato
Densità e/o densità relativa:	Non determinato
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non determinato
9.2. Altre informazioni:	Non determinato

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività:

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica:

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate - vedere sezione 7.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose:

Nessun dato disponibile.

10.4. Condizioni da evitare:

Evitare un forte riscaldamento.

10.5. Materiali incompatibili:

Agenti ossidanti forti e acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:

In caso di incendio e forte riscaldamento vengono liberati gas molto tossici: principalmente ossidi di silicio e di carbonio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tossicità acuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non sono disponibili dati tossicologici rilevanti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: Tratto gastrointestinale.

Sintomi:

Inalazione: Nessun dato disponibile.

Pelle: Nessun dato disponibile.

Occhi: Può provocare irritazione e rossore.

Ingestione: L'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale e possibilmente nausea e disagio.

Effetti cronici: Nessun dato disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli: Nessun.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità:

Non sono disponibili dati ecotossicologici rilevanti.

12.2. Persistenza e degradabilità:

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo:

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun.

12.7. Altri effetti avversi:

Non conosciuti.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:

Lo smaltimento deve avvenire conformemente alla legislazione vigente.

Codice del Catalogo Europeo dei Rifiuti:

18 01 07 (Residui)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non soggetto a regolamentazioni sul trasporto (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. Numero ONU o numero ID: Nessun.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: Nessun.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: Nessuna.

14.4. Gruppo d'imballaggio: Nessun.

14.5. Pericoli per l'ambiente: Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori: Nessuna.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO: Non pertinente.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:
Nessuno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Nessun CSR.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frase H indicate al punto 3:

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Abbreviazioni:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dose 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literatura:

ECHA = REACH Registration Dossier from ECHA's website

La scheda di sicurezza del fornitore

Requisito di addestramento speciale:

Il preparato può essere utilizzato solo da persone appositamente istruite sull'esecuzione del lavoro e che sono a conoscenza del contenuto della presente scheda dei dati di sicurezza.

Ulteriori informazioni:

Il prodotto è esente dall'etichettatura CLP con riferimento al CLP (articolo 1, 5 quinquies) perché è un dispositivo medico che, pronto all'uso, è destinato all'utilizzatore finale per essere inserito o utilizzato a diretto contatto con corpo umano. Come servizio agli utilizzatori professionali, sono state predisposte una scheda dati di sicurezza e un'etichettatura CLP per la manipolazione nell'ambiente di lavoro.

Modifiche ai sezioni:

Non applicabile – 1a edizione

Elaborazione di: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde – Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Controllo qualità: PW