

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

**1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)*
- **Artikelnummer:** 15315, 19801, 19802, 19803, 19804, 10285
- **Indexnummer:** SDS 189-001.06
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
*Professionell dental retraktions slinga*
- **Ämnets användning / tillredningen** *Professionell dental retraktions slinga*
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
*Ultradent Products, Inc.*  
*505 W Ultradent Drive (10200 S)*  
*South Jordan, UT 84095-3942*  
*USA*  
*onlineordersupport@ultradent.com*
- 
- EC Responsible Person*  
*Ultradent Products GmbH*  
*Am Westhoyer Berg 30*  
*51149 Cologne Germany*  
*Email: infoDe@ultradent.com*  
*Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Customer Service*
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300*  
*(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

**2 Farliga egenskaper**

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.*
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
*Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.*
- **Faropiktogram** *Utgår*
- **Signalord** *Utgår*
- **Faroangivelser** *Utgår*
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

SE

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

Handelsnamn: **Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

(Fortsättning från sida 1)

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering:** Ämnen
- **CAS-nr. beteckning**  
Bomull

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Ingen
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Ingen
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

**Handelsnamn: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

(Fortsättning från sida 2)

· **Specifik slutanvändning** Professionell dental retraktions slinga

## 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Erfordras ej.
- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

<b>Form:</b>	Stickad sladd
<b>Färg:</b>	Olika
<b>Lukt:</b>	Luktfri
<b>Luktröskel:</b>	Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Tillståndsändring**

<b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Inte bestämd
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	Inte bestämd
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ämnet är ej antändbart.
- **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Explosionsgränser:**

<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
---------------	-------------

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

**Handelsnamn: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

(Fortsättning från sida 3)

<b>Övre:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Ångtryck:</b>	<i>Ej användbar.</i>
· <b>Densitet:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Relativ densitet</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Ångdensitet</b>	<i>Ej användbar.</i>
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	<i>Ej användbar.</i>
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	<i>Olöslig.</i>
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	<i>Ej användbar.</i>
<b>Kinematisk:</b>	<i>Ej användbar.</i>
<b>VOC (EG)</b>	<i>0,0 %</i>
<b>Andel av fasta partiklar:</b>	<i>100,0 %</i>
· <b>Annan information</b>	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>

### 10 Stabilitet och reaktivitet

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

### 11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retningseffekt:**
- **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.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

**Handelsnamn: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

(Fortsättning från sida 4)

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

## 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöömgivningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## 14 Transportinformation

· <b>UN-nummer</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>Officiell transportbenämning</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>Faroklass för transport</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· <b>Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

SE

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 01.08.2019

Omarbetad: 31.07.2019

**Handelsnamn: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

(Fortsättning från sida 5)

**15 Gällande föreskrifter**

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**  
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

**16 Annan information**

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

- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SE