

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 1 av 6

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

Cool Temp natural

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

endast för dentalt bruk

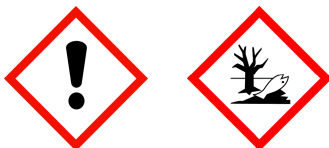
**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Leverantör:	COLTENE/Whaledent AG
Gatuadress:	Feldwiesenstrasse 20
Stad:	CH-9450 Altstätten
Telefon:	+41 (71) 75 75 300
Telefax:	+41 (71) 75 75 301
E-post:	info.ch@coltene.com
Internet:	www.coltene.com
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:  
Frätande/irriterande på huden: Skin Irrit. 2  
Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Irrit. 2  
Farligt för vattenmiljön: Aquatic Chronic 2  
Faroangivelser:  
Irriterar huden.  
Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

**2.2 Märkningsuppgifter****Förordning (EG) nr 1272/2008****Signalord:** Varning**Piktogram:****Faroangivelser**

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

**Skyddsangivelser**

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

**Övrig information**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 2 av 6

förlutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]			
72869-86-4	UDMA			25 - < 30 %
	276-957-5			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H315 H319			
131-17-9	diallylfthalat			10 - < 15 %
	205-016-3	607-086-00-4		
	Acute Tox. 4, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H400 H410			
3290-92-4	TMPTMA			1 - < 5 %
	221-950-4		01-2119542176-41	
	Aquatic Chronic 2; H411			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnit 16.

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

Vid kontakt med huden tvätta genast med: Vatten och tvål.

**Vid ögonkontakt**

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

**Vid nedsvämning**

Om besvär kvarstår sök läkare.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO<sub>2</sub>). Sand.

**Övrig information**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik kontakt med huden och ögonen.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fiberduk). Förorenade ytor rengörs noggrant.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 3 av 6

**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Undvik kontakt med huden och ögonen.  
enbart till yrkesmässig användning Förvaras oåtkomligt för barn.  
Bruksanvisning iakttas.

**Övrig information**

Sätt på kapsylen direkt efter användning.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Ljuskänsligt(a) ämne(n).  
Rekommenderad lagringstemperatur: 4 - 23 °C

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****8.2 Begränsning av exponeringen****Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

**Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskar**

Engångshandskar.

**Hudskydd**

Laboratorierock.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd: Pasta  
Färg: vit

**Provnormer****Tillståndsväxlingar**

Densitet (vid 23 °C): 1.7 g/cm<sup>3</sup>

Vattenlöslighet: olöslig  
(vid 23 °C)

**Löslighet i andra lösningsmedel**

Etanol. (delvis löslig)

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.2 Kemisk stabilitet**

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

UV-strålning/solljus.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 4 av 6

**Akut toxicitet**

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

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
131-17-9	diallylfthalat				
	oral	ATE mg/kg	500		
3290-92-4	TMPTMA				
	oral	LD50 mg/kg	> 5000	Råtta	litteraturvärde
	dermal	LD50 mg/kg	> 3000	Kanin	litteraturvärde

**Irritation och frätning**

Irriterar huden.

Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Sensibiliserande effekter**

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

**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.1 Toxicitet**

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h]   [d]	Arter	Källa	Metod
3290-92-4	TMPTMA					
	Akut fisktoxicitet	LC50	2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	litteraturvärde
	Akuta algtoxicitet	ErC50	0.177	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	litteraturvärde
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50	> 9.22	48 h	Daphnia magna	

**12.3 Bioackumuleringsförmåga****Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
3290-92-4	TMPTMA	3.53

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Kan, med hänsyn till föreskrifterna och i samverkan med avfallshanteraren och vederbörande myndighet brännas tillsammans med husavfallet.

**AVSNITT 14: Transportinformation****Landtransport (ADR/RID)**

<b>14.1 UN-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2 Officiell transportbenämning:</b>	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (Diallyl phtalate)
<b>14.3 Faroklass för transport:</b>	9
<b>14.4 Förpackningsgrupp:</b>	III

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 5 av 6

Etiketter:	9
Klassificeringskod:	M6
Särskilda åtgärder:	274 335 601
Begränsad mängd (LQ):	5 L
Frigiven mängd:	E1
Transportkategori:	3
Faroklass nummer:	90
Tunnelinskränkning:	E

**Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)**

<b>14.1 UN-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2 Officiell transportbenämning:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)
<b>14.3 Faroklass för transport:</b>	9
<b>14.4 Förpackningsgrupp:</b>	III
Etiketter:	9
Särskilda åtgärder:	274, 335
Begränsad mängd (LQ):	5 L
Frigiven mängd:	E1
EmS:	F-A, S-F

**Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)**

<b>14.1 UN-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2 Officiell transportbenämning:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)
<b>14.3 Faroklass för transport:</b>	9
<b>14.4 Förpackningsgrupp:</b>	III
Etiketter:	9
Särskilda åtgärder:	A97 A158
Begränsad mängd (LQ)	30 kg G
passagerarflyg:	
Passenger LQ:	Y964
Frigiven mängd:	E1
IATA-Packinstruktion - passagerarflyg:	964
IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg:	450 L
IATA-Packinstruktion - fraktflyg:	964
IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg:	450 L

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella bestämmelser****Ytterligare information**

-----

**AVSNITT 16: Annan information****Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)**

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Cool Temp natural**

Reviderad datum: 27.04.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 6 av 6

H411

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

**Ytterligare information**

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet motsvarar efter det bästa vetandet till våra kunskaper vid tryckläggningen. Informationerna skall ge ledning för säker hantering av ämnena som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och avlägsnande.

*(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)*

**Synergy D6 Flow**

Reviderad datum: 02.06.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 1 av 5

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

Synergy D6 Flow

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

endast för dentalt bruk

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Leverantör:	COLTENE/Whaledent AG
Gatuadress:	Feldwiesenstrasse 20
Stad:	CH-9450 Altstätten
Telefon:	+41 (71) 75 75 300
Telefax:	+41 (71) 75 75 301
E-post:	info.ch@coltene.com
Internet:	www.coltene.com
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:

Frätande/irriterande på huden: Skin Irrit. 2

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Irrit. 2

Luftvägs-/hudsensibilisering: Skin Sens. 1

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering: STOT SE 3

Faroangivelser:

Irriterar huden.

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**2.2 Märkningsuppgifter****Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

TEGDMA

**Signalord:** Varning**Piktogram:****Faroangivelser**

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Reviderad datum: 02.06.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 2 av 5

P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**Övrig information**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda förslutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

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

CAS nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	EG nr	
	Index nr	
	REACH nr	
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	
1565-94-2	BISGMA	10 - < 15 %
	216-367-7	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
109-16-0	TEGDMA	5 - < 10 %
	203-652-6	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335	

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnit 16.

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

Vid kontakt med huden tvätta genast med: Vatten och tvål.

**Vid ögonkontakt**

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

**Vid nedsväjning**

Om besvär kvarstår sök läkare.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO<sub>2</sub>). Sand.

**Övrig information**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik kontakt med huden och ögonen.



**Synergy D6 Flow**

Reviderad datum: 02.06.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 3 av 5

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fiberduk). Förorenade ytor rengörs noggrant.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring****7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Undvik kontakt med huden och ögonen.  
enbart till yrkesmässig användning Förvaras oåtkomligt för barn.  
Bruksanvisning iakttas.

**Övrig information**

Sätt på kapsylen direkt efter användning.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Ljuskänsligt(a) ämne(n).  
Rekommenderad lagringstemperatur: 4 - 23 °C

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****8.2 Begränsning av exponeringen****Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

**Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskar**

Engångshandskar.

**Hudskydd**

Laboratorierock.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd: Pasta  
Färg: vit

**Provnormer****Tillståndsväxlingar**

Densitet (vid 23 °C): 1.8 g/cm<sup>3</sup>  
Vattenlöslighet:  
(vid 23 °C) olöslig

**Löslighet i andra lösningsmedel**

Etanol. (delvis löslig)

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.2 Kemisk stabilitet**

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Reviderad datum: 02.06.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 4 av 5

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Ljus.  
UV-strålning/solljus.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om de toxikologiska effekterna****Akut toxicitet**

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

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
109-16-0	TEGDMA				
	oral	LD50 mg/kg	10837	Råtta	litteraturvärde

**Irritation och frätning**

Irriterar huden.  
Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Sensibiliserande effekter**

Kan orsaka allergisk hudreaktion. (TEGDMA)

**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.3 Bioackumuleringsförmåga****Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

**Ytterligare information**

Enligt EG-klassificeringen kriterier och märkning "miljöfarlig" (93/21/EWG) skall ämnet/produkten inte märkas som miljöfarligt.

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Kan, med hänsyn till forskrifterna och i samverkan med avfallshanteraren och vederbörande myndighet brännas tillsammans med husavfallet.

**AVSNITT 14: Transportinformation****Landtransport (ADR/RID)**

**14.1 UN-nummer:** ---

**Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)**

**14.1 UN-nummer:** ---

**Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)**

**14.1 UN-nummer:** ---

**Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)**

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Synergy D6 Flow**

Reviderad datum: 02.06.2015

Tryckdatum: 22.02.2018

Sida 5 av 5

**14.1 UN-nummer:**

---

**Ytterligare information**

Ej farligt gods enligt transportreglerna

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella bestämmelser****Ytterligare information**

-----

**AVSNITT 16: Annan information****Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)**

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**Ytterligare information**

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet motsvarar efter det bästa vetandet till våra kunskaper vid tryckläggningen. Informationerna skall ge ledning för säker hantering av ämnena som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och avlägsnande.

*(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)*