



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: RetraXil**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.



 - **Ämnets användning / tillredningen** dental retraction paste
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Corr. 1C H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering.
Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

 - **Faropiktogram**

GHS05 GHS08
 - **Signalord Fara**
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

aluminum chloride hexahydrate
Quartz (SiO₂)
 - **Faroangivelser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H373 Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg:
Inandning/Inhalation.
 - **Skyddsangivelser**

P260 Inandas inte damm.
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.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7784-13-6	aluminum chloride hexahydrate	10-25%
EINECS: 231-208-1	Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318	
CAS: 14808-60-7	Quartz (SiO ₂)	≥0-≤5%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

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

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

· **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

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

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Ytterligare uppgifter** -

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

undvik kontakt med huden och ögonen

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.

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

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 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:** Inga
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

14808-60-7 Quartz (SiO₂)

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m ³ C, M, respirabel fraktion
AGW (EU)	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	Nivågränsvärde: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
 - **Personlig skyddsutrustning:**
 - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
 - **Handskydd:**
Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
rekommenderas
 - **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
Butylgummi
Nitrilkautschuk
 - **Ögonskydd** Tätt slutande skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· **Form:**

Trögflytande

· **Färg:**

Vitaktig

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Ändring av tillståndet**

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** 100 °C

· **Flampunkt:**

Ej användbar

· **Brandfarlighet (fast form, gas):**

Ej användbar.

· **Sönderfallstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:**

Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosionsfarlig.

· **Explosionsgränser:**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

23 hPa

· **Densitet vid 20 °C:**

1 g/cm³

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

· **Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

· **Vatten:**

Fullständigt blandbar

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

· **Viskositet:**

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Kinematisk:**

Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

· Ytterligare uppgifter: -

(Fortsättning från sida 4)

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.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

Oral LD50 3.311 mg/kg (rat)

· **Primär retningseffekt:**

· **På huden:**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

· **På ögat:**

Orsakar allvarliga ögonskador.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

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

· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

· **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**

Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

· **Fara vid aspiration**

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

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:** Ingen risk för vattenförorening känd.

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

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

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning från sida 5)

· Ej rengjorda förpackningar:

· Rekommendation:

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

· Rekommenderat rengöringsmedel: Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	-
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· Direktiv 2012/18/EU

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

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

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

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

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

Inga beståndsdelar är listade.

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

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 13.04.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.04.2021

Handelsnamn: RetraXil

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts. (Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 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.

· **Relevanta fraser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

· *** Data ändrade gentemot föregående version**