

Säkerhetsdatablad

I enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utfärdande: 13.07.2015

Version1

Tryckdatum: 15.04.2019

1/4

1. Identifikation av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

Produktidentifierare

Handelsnamn: Onyfix[®] Soft

Användning av beredningen: Nagelkorrektions komposit

Detaljer om leverantören av säkerhetsdatabladet:

Tillverkare/leverantör:

nsc pharma GmbH & Co.KG

Mergenthalerstr. 40

48268 Greven

info@neubourg.de

Nödtelefonnummer:

++49 2571 57 40-0

2. Farliga egenskaper

Klassificering av ämnet eller blandningen:

Klassificering enligt reglering (EC) Nr 1272/2008:

Hud Irritation. 2, H315 Orsakar hudirritation

Ögon Irritation. 2, H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

Hud känslighet. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Information om särskilda faror för människa och miljö:

Produkten måste märkas på grund av beräkningsförfarandet för

“Allmänna klassificeringsriktlinjer för preparat av EU” i den senaste versionen.

Etikettelement

Märkning enligt föreskrift (EC) 1272/2008:

Farosymboler



Signalord

Varning

Faroangivelser

H315 Orsakar hudirritation

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Försiktighetsåtgärder

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN:

Skölj noga med vatten i flera minuter. Avlägsna eventuella kontaktlinser, om det går lätt. Fortsätt skölja.

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

Märkning enligt EU-riktlinjer:

Medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt with med människokroppen; är undantagna från bestämmelserna i förordning (EC) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdiga tillstånd och avsedda för slutanvändaren.

Övriga faror

Resultat av PBT and vPvB bedömningar

PBT: Ej tillämpligt

vPvB: Ej tillämpligt

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utfärdande: 13.07.2015

Version: 1

Tryckdatum: 15.04.2019

2/4

3. Sammansättning/Information om beståndsdelar

Kemisk karakterisering:

Beskrivning:

Blandning av harts baserat på Bis-GMA, katalysator, stabilisator, pigment

Farliga komponenter:

Metakrylater GHS07, H315, H319, H317, H335

4. Åtgärder vid första hjälpen

Generell information:

Sök medicinsk rådgivning om symptom uppstår, vilket kan orsakas av produkten

Vid hudkontakt:

Tvätta med mycket vatten och tvål

Efter inandning:

För den skadade till frisk luft

Vid kontakt med ögonen:

Skölj med mycket vatten och kontakta en läkare

Vid förtäring: Om symtomen kvarstår kontakta läkare.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Släckmedel:

CO₂, pulver, vattenspray.

Använd släckningsmetod och media som är lämpliga för omgivande brand.

Särskilda faror som uppstår vid ämnet eller blandningen

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

Skyddsutrustning

Använd respiratorisk andningsskydd.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Personliga skyddsåtgärder:

Krävs inte

Miljöskyddsåtgärder:

Förhindra utsläpp i avlopp /ytvatten/ grundvatten.

Metoder för rengöring:

Plocka upp mekaniskt. Rengör det drabbade området.

Hänvisning till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

7. Hantering och lagring

Hantering:

Denna produkt bör endast användas av läkare, podologer och fotvårdsspecialister.

Information för säker hantering:

Arbeta efter normala försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier.

Information om brand- och explosionsskydd:

Inga särskilda åtgärder krävs

Lagring:

Förvara på ett torrt ställe. Förvara tätt tillsluten. Förvarings temperatur <25°C.

Krav i förråd och behållare:

Förvara endast i originalbehållarna

Ytterligare information om lagringsförhållanden:

Förvara bort från matvaror.

Specifik slutanvändning:

Ingen ytterligare information tillgänglig

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utfärdande: 13.07.2015

Version: 1

Tryckdatum: 15.04.2019

3/4

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Komponenter med gränsvärden för övervakning på arbetsplatsen:

Produkten innehåller inga relevanta kvantiteter av komponenter med gränsvärden för värden att övervakas på arbetsplatsen.

Ytterligare information:

De listor som gällde under tillverkningen användes som bas.

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Arbeta efter normala försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier.

Håll borta från livsmedel och drycker. Undvik kontakt med ögonen eller huden.

Handskydd:

Skyddshandskar. På grund av att det saknas tester kan ingen rekommendation för handskmaterialet ges för produkten.

Ögonskydd: Säkerhetsglasögon

Andningsskydd: Nödvändig när aerosoler genereras

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Form: pasta

Färg: olika

Lukt: doftfri

	Värde	Enhet	Metod
Säkerhetsrelevanta grundläggande data			
Smältpunkt/smältområde:	Ej tillämpligt		
Kokpunkt/kokpunktsintervall:	Ej tillämpligt		
Flampunkt:	Ej tillämpligt		
Tändningstemperatur:	Ej tillämpligt		
Fara för explosion:	Ej tillämpligt		
Densitet:	1.75 (20°C)	g/cm ³	
Ångtryck:	Ej tillämpligt		
pH:	neutral		
Löslighet i /blandbarhet med:	Delvis löslig i toluen, silikonolja		
Vatten:	olöslig		
Innehåll av lösningsmedel:	Inga		
Organiska lösningsmedel:	Inga		

10. Stabilitet och reaktivitet

Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas

Risk för farliga reaktioner:

ingen information tillgänglig

Förhållanden att undvika: Hetta, direkt solljus.

Produkten är stabil vid korrekt användning.

Undvik kontakt med alkalimetaller, hydrider, starka oxidationsmedel, radikala initiatörer

Farliga sönderdelningsprodukter:

Ingen information tillgänglig.

Tryckdatum: 15.04.2019

4/4

11. Toxikologisk information

Akut förgiftning: ingen data tillgänglig

Primär irritation:

Hud: Irriterande

Ögon: Irriterande

Sensibilisering: Sensibilisering vid hudkontakt möjlig

Ytterligare toxikologisk information:

Allvarliga reaktioner på produkten efter långvarig exponering är möjliga.

Vid användning och hantering enligt specifikationer, har produkten inga skadliga effekter enligt vår erfarenhet och den informationen som lämnats till oss.

12. Ecological information

Generell information: Undvik överföring till miljö

Klassifikation av fara för vatten: WGK=1 (lätt förorenande ämne).

13. Avfallshantering

Product:

Rekommendation:

Små kvantiteter kan kasseras med hushållsavfall.

Använd korrekt deponering eller förbränning i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser.

Ej rengjord förpackning:

Rekommendation: Avfallshantering måste ske enligt gällande föreskrifter.

14. Transportinformation

Landtransport ADR/RID och GGVS/GGVE (Tyskland):

Ej föremål för transportregler

Sjötransport IMDG: Ej föremål för transportregler

Lufttransport ICAO-TI och IATA-DGR: Ej föremål för transportregler

15. Gällande föreskrifter

Klassificering enligt EG-riktlinjer:

Produkten är en medicinsk utrustning enligt EG-direktiv 93/42 EEC.

Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Kemikaliesäkerhetsbedömning har ej utförts

16. Annan information:

Ändringar som gjorts av den föregående versionen:

Anpassning enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Ovanstående information är baserad på vår kunskap och dagens kunnande och avser endast produktens säkerhetskrav.

Uppgifterna innebär ingen garanti för produktens egenskaper.

Användare av produkten bör dock försäkra sig om att den angivna informationen är tillräcklig och korrekt för deras specifika användningsförhållanden.