



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

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 säkerhetsdatabladet**
 - **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. 1B 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 dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.
P280 Använd skyddskläder.
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.

(Fortsättning på sida 2)

SE



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

- **2.3 Andra faror -**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7784-13-6 EINECS: 231-208-1	aluminum chloride hexahydrate Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 EUH071	10-25%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Quartz (SiO ₂) STOT RE 1, H372	≥0-≤5%

- **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.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 2)

- undvik kontakt med huden och ögonen
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
- **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.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder 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**
 - **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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

(Fortsättning på sida 4)

SE



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 3)

- **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/ansiktsskydd** Tätt slutande skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**
 - **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
 - **Färg:** Vitaktig
 - **Lukt:** Luktfri
 - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
 - **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
 - **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
Ej användbar.
 - **Brandfarlighet**
 - **Nedre och övre explosionsgräns**
 - **Nedre:** Ej bestämd.
 - **Övre:** Ej bestämd.
 - **Flampunkt:** Ej användbar
 - **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
 - **pH-värde:** Ej bestämd.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Kinematisk viskositet**
 - **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
 - **Vatten:** Fullständigt blandbar
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck vid 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Ångtryck:**
 - **Densitet och/eller relativ densitet**
 - **Densitet vid 20 °C:** 1 g/cm³
 - **Relativ densitet** Ej bestämd.
 - **Ångdensitet** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|--|---|
| · 9.2 Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |
| · Utseende: | |
| · Form: | Trögflytande |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Tändtemperatur: | Produkten är ej självantändlig. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosionsfarlig. |
| · Ändring av tillståndet | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |
| · Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

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:** -
 - Ytterligare uppgifter: -

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.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 5)

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

Oral LD50 3.311 mg/kg (rat)

- **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.
- **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.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

Förteckning II; III

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

Förteckning II

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:**
Får inte slängas tillsammans med hushållsavfall.
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 6)
Små mängder kan förtunnas med mycket vatten och spolas bort. Större mängder måste avfallshanteras enligt lokala myndigheters föreskrifter.

- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
 - **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN2581

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR** 2581 ALUMINIUMKLORIDLÖSNING
· **IMDG, IATA** ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR**



· **Klass** 8 (C1) Frätande ämnen
· **Etikett** 8

· **IMDG, IATA**



· **Class** 8 Frätande ämnen
· **Label** 8

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Varning: Frätande ämnen

- **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** 80
- **EMS-nummer:** F-A, S-B
- **Segregation groups:** Acids
- **Stowage Category:** A
- **Segregation Code:** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:** -

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 7)

<ul style="list-style-type: none">· ADR· Begränsade mängder (LQ)· Reducerade mängder (EQ)	5L Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per yttreförpackning: 1000 ml
<ul style="list-style-type: none">· Transportkategori· Tunnelrestriktionskod	3 E
<ul style="list-style-type: none">· IMDG· Limited quantities (LQ)· Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
<ul style="list-style-type: none">· UN "Model Regulation":	UN 2581 ALUMINIUMKLORIDLÖSNING, 8, III

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 - SPRÅNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

inga tillgängliga uppgifter

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

inga tillgängliga uppgifter

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

AVSNITT 16: Annan information

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

· **Relevanta fraser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 22.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 22.04.2024

Handelsnamn: RetraXil

(Fortsättning från sida 8)

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

EUH071 Frätande på luftvägarna.

· **Datum för föregående version: 13.04.2021**

· **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. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

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**

SE