

# Sikkerhedsdatablad

## I overensstemmelse med 1907/2006/EF, Artikel 31

Udstedelsesdato 13.07.2015

Version: 1

Udskritsdato: 15.04.2019

1/4

### Identifikation af stoffet/blandingen og virksomheden:

**Produktidentifikator:**

**Handelsnavn:** Onyfix®Soft

**Anvendelse af præparatet:** Neglekorregerende komposit

**Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:**

**Producent/leverandør:**

nsc pharma GmbH & Co.KG

Mergenthalerstr. 40

48268 Greven

info@neubourg.de

**Nødtelefonnummer:**

+49 2571 57 40-0

### 2. Farlige egenskaber

**Klassificering af stoffet eller blandingen:**

**Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Hudirritation. 2, H315 Forårsager hudirritation

Øjne Irritation. 2, H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

Hudfølsomhed. 1; H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion

**Oplysninger om særlige farer for mennesker og miljø:**

Produktet skal mærkes på grund af beregningsproceduren vedr.

"Generelle klassificeringsretningslinjer for præparater fra EU" i den seneste version.

**Etiketelement**

**Mærkning i henhold til forordning (EF) 1272/2008:**

**Faresymboler**



**Signalord**

**Advarsel**

**Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion

**Forholdsregler**

P280 Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE:

Skyl grundigt med vand i flere minutter.

Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er muligt. Fortsæt med at skylle.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe

**Mærkning i henhold til EU-retningslinjer:**

Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF, og som er invasivt eller anvendes i

direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop; er undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS),

normalt hvis de er i færdig tilstand og beregnet til slutbruger.

**Andre farer**

**Resultater af PBT- og vPvB-vurderingen**

**PBT:** Ikke anvendelig

**vPvB:** Ikke anvendelig

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

Udstedelsesdato: 13.07.2015

Version: 1

Udskriftsdato: 15.04.2019

2/4

## 3. Sammensætning/Oplysninger om ingredienser

### Kemisk karakterisering:

Blanding af harpiks baseret på Bis-GMA, katalysator, stabilisator, pigment

### Farlige komponenter:

Metakrylater GHS07, H315, H319, H317, H335

## 4. Førstehjælpsforanstaltninger:

**General information:** Søg læge, hvis der opstår symptomer, som kan være forårsaget af produktet

**Ved hudkontakt:** Vask med rigeligt sæbe og vand

**Efter inhalering:** Flyt den påvirkede til frisk luft

**Ved kontakt med øjnene:** Skyl med rigeligt vand og søg læge

**Ved indtagelse:** Kontakt en læge.

## 5. Brandslukningsforanstaltninger:

### Slukningsmidler:

CO<sub>2</sub>, Pulver, Vandtåge.

Brug slukningsmetode og midler, der er egnede til omgivende brand.

### Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### Beskyttelsesudstyr

Brug åndedrætsværn.

## 6. Foranstaltninger i tilfælde af utilsigtede udslip:

### Personlige beskyttelsesforanstaltninger:

Kendes ikke

### Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Forebyg emissioner til kloakker / overfladevand / grundvand.

### Metoder til rengøring:

Absorber med flydende bindemateriale. Rengør det berørte område.

### Henvisning til andre afsnit:

Se afsnit 7 for information om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for information om personlige værnemidler.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

## 7. Håndtering og opbevaring:

### Håndtering:

Dette produkt bør kun bruges af læger, fodterapeuter og fodterapeuter.

### Information om sikker håndtering:

Arbejd efter normale forholdsregler ved håndtering af kemikalier.

### Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige foranstaltninger

### Opbevaring:

Opbevares på et tørt sted. Opbevares tæt lukket. Opbevaringstemperatur <25°C.

### Krav til opbevaring og containere:

Opbevares kun i de originale beholdere

### Yderligere oplysninger om opbevaringsbetingelser:

Opbevares væk fra fødevarer.

### Specifik slutanvendelse:

Ingen yderligere information tilgængelig

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til 1907/2006/EF, Artikel 31

Udstedelsesdato: 13.07.2015

Version: 1

Udskriftsdato: 15.04.2019

3/4

## 8. Begrænsning af eksponering/personlige værnemidler:

### Komponenter med grænseværdier for arbejdspladsovervågning:

Produktet indeholder ikke relevante mængder af komponenter med grænseværdier for værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

### Mere information:

De lister, der gjaldt under produktionen, blev brugt som grundlag.

### Personlige værnemidler:

#### Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:

Arbejd efter normale forholdsregler ved håndtering af kemikalier.

Holdes væk fra mad og drikke. Undgå kontakt med øjne eller hud.

#### Håndbeskyttelse:

Beskyttelseshandsker. På grund af manglen på test kan der ikke gives en anbefaling af handskemateriale for produktet.

**Øjenbeskyttelse:** Sikkerhedsbriller

**Åndedrætsværn:** Nødvendig, når der dannes aerosoler

## 9. Fysiske og kemiske egenskaber:

### Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Udseende

**Form:** Pasta

**Farve:** Forskellige

**Lugt:** Karakteristisk

Værdi Enhed Metode

#### Sikkerhedsrelevante grunddata

**Smeltepunkt/smelteområde:** Ikke relevant

**Kogepunkt/kogeområde:** Ikke relevant

**Flammepunkt:** Ikke relevant

**Antændelsestemperatur:** Ikke relevant

**Ekspløsningsfare:** Ikke relevant

**Densitet:** 1,75 (20°C) g/cm<sup>3</sup>

**Damptryk:** Ikke relevant

**pH:** Neutral

**Opløselighed i/blandbarhed med:** Delvist opløselig i toluen, silikoneolie

**Vand:** Uopløseligt

**Opløsningsmiddelindhold:** Ingen

**Organiske opløsningsmidler:** Ingen

## 10. Stabilitet og reaktivitet:

### Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås

#### Risiko for farlige reaktioner:

Ingen information tilgængelig

#### Forhold, der skal undgås:

Varme, direkte sollys. Produktet er stabilt, når det bruges korrekt.

Undgå kontakt med aminer, peroxyforbindelser, polymerisationsinitiatorer, syrer, baser, oxidationsmidler.

#### Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen information tilgængelig.

# Sikkerhedsdatablad

## Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Udstedelsesdato: 13.07.2015

Version: 1

Udskriftsdato: 15.04.2019

4/4

### 11. Toksikologiske oplysninger:

**Akut forgiftning:** ingen data tilgængelige

**Primær irritation:**

**Hud:** Irriterer

**Øjne:** Irriterer

**Sensibilisering:** Sensibilisering ved hudkontakt mulig

**Yderligere toksikologisk information:**

Alvorlige reaktioner på produktet efter længere tids eksponering er mulige.

Ved brug og håndtering i henhold til specifikationer har produktet nr negative virkninger baseret på vores erfaring og de oplysninger, vi har fået.

### 12. Økologisk information:

**Generel information:** Undgå overførsel til miljøet

**Vandfareklassificering:** WGK=1 (let forurenende stof).

### 13. Bortskaffelse af affald:

**Produkt:**

**Henstilling:**

Brug korrekt bortskaffelse eller forbrænding i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale regler.

**Urenset emballage:**

**Anbefaling:** Affaldshåndtering skal foregå efter gældende regler.

### 14. Transportinformation:

**Landtransport ADR/RID og GGVS/GGVE (Tyskland):**

Ikke underlagt transportregler

**Søtransport IMDG:** Ikke underlagt transportregler

**Lufttransport ICAO-TI og IATA-DGR:** Ikke underlagt transportregler

### 15. Gældende regler:

**Klassificering i henhold til EU-retningslinjer:**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til EF-direktiv 93/42/EØF.

**Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Kemikaliesikkerhedsvurdering er ikke blevet udført

### 16. Andre oplysninger:

**Ændringer foretaget af den tidligere version:**

Tilpasning efter 1907/2006/EF, artikel 31

Ovenstående information er baseret på vores viden og nuværende viden og henviser kun til produktets sikkerhedskrav.

Oplysningerne udgør ikke en garanti for produktets egenskaber.

Brugere af produktet bør dog sikre, at de angivne oplysninger er tilstrækkelige og korrekte til deres specifikke brugsbetingelser.