

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn

Delta-Cast® Conformable

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

Relevanta identifierade tillämpningar

Stödförband för stabilisering inför behandling av frakturer och skador; för cirkulära förband av plastgips samt för funktionell terapi med plastgips

Tillämpningar som avråds

Information saknas.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress

BSN medical GmbH
Quickbornstraße 24
D-20253 Hamburg

Telefonnummer +49 40 4909-909
Faxnummer +49 40 4909-6666

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Information saknas.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Information om klassificering

Produkten har framställts enligt artikel 3 i förordningen (EG) 1907/2006 (REACH) och är därmed inte märkningspliktig enligt artikel 1 i förordningen 1272/2008 (CLP) /art. 12 (2). Enligt artikel 31 i förordningen 1907/2006 (REACH) är det inte föreskrivet att ett säkerhetsdatablad skall sammanställas för sådana produkter utan sker på frivillig basis.

2.2 Märkningsuppgifter

Ej relevant

Information om märkning

Produkten är en medicinprodukt enligt rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG och lyder enl. artikel 1 inte under förordning (EG) nr. 1272/2008.

2.3 Andra faror

För hartskomponenter gäller:

Materialet irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

Längre kontakt kan orsaka irritation i andningsorgan och lungor samt lungödem.

Kan orsaka sensibilisering vid inandning.

Mycket små koncentrationer kan orsaka astmatiska tecken och symptom hos känsliga personer.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt. Produkten är inget ämne.

3.2 Blandningar

Kemisk karakterisering

Syntetiskt, glasfiberfritt stödförband av polyesterväv som impregnerats med polyuretanharts som aktiveras med vatten

EG-säkerhetsdatablad

Handelsnamn: Delta-Cast® Conformable

Aktuell version: 1.0.0, upplagd den: 04.12.2015

Ersatt version: -, upplagd den: -

Region: SE

Farliga ämnen

Nr	Ämnets namn		Ytterligare hänvisningar	
	CAS / EG / Index / REACH nr.	Klassificering (EG) 1272/2008 (CLP)	Koncentration	
1	4,4'-metylendifenylidiisocyanat			
	26447-40-5 247-714-0 615-005-00-9 -	Acute Tox. 4*; H332 Carc. 2; H351 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 2*; H373** STOT SE 3; H335	>= 12,00 - < 20,00	vikts-%
2	2,2'-dimorfolinyldietyleter			
	6425-39-4 229-194-7 - -	Acute Tox. 4; H332 Skin Corr. 1B; H314	> 1,00 - <= 5,00	vikts-%

Fullständig formulering av H- och EUH-fraser: se kapitel 16 (*, **, ***, ****) Förklaras i CLP-förordningen 1272/2008, bilaga VI, 1.2

Nr	Anmärkning	Särskilda koncentrationsgränser	M-faktor (akut)	M-faktor (kronisk)
1	C, 2	Resp. Sens. 1; H334: C >= 0,1% Eye Irrit. 2; H319: C >= 5% Skin Irrit. 2; H315: C >= 5% STOT SE 3; H335: C >= 5%	-	-

Fullständig formulering av anmärkningar: se kapitel 16 "Anmärkningar angående identifiering, klassificering och märkning av ämnen ("Notes") ((EG) nr 1272/2008, BILAGA VI)".

3.3 Annan information

Informationen i databladet refererar till större del till hartskomponenten.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmän information

Vid risk för medvetslöshet, lägg den skadade i framstupa sidoläge. och transportera på samma sätt. Vid medvetslöshet inget intagande via munnen.

Vid inandning

För den skadade till frisk luft. Vid andnöd, ge syre. Kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt

Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Vid kontakt med ögon

Spärra upp ögonen och skölj ordentligt med vatten (15 min.). Kontakta ögonläkare om besvär kvarstår.

Vid förtäring

Framkalla ej kräkning. Inhämta omedelbart läkarråd.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Information saknas.

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

Behandla symptomatiskt.

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

Vattendimma; Koldioxid; Torra släckmedel; Alkoholbeständigt skum; Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.

Olämpliga släckmedel

Information saknas.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand uppstår tät, svart rök. Det kan vara allvarligt hälsovådligt att inandas farliga sönderdelningsprodukter.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

I brandfall: använd andningsskydd med oberoende frisklufttillförsel.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer****För annan personal än räddningspersonal**

Beakta de vid hantering av kemikalier vanliga försiktighetsåtgärderna. Sörj för god ventilation.

För räddningspersonal

Information saknas. Personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp spill med absorberande material (t.ex. sand, kiselgur eller universalabsorbent). Behandla upptaget material enligt anvisningar i kapitlet "Avfallshantering".

Behandla absorberat material med följande medel:

användbar (brandfarlig): vatten	45 vol.-%
etanol eller isopropanol	50 vol.-%
ammoniaklösning (densitet=0,88)	5 vol.-%
Alternativt användningsbar (ej brandfarlig):	
Natriumkarbonat	5 vol.-%
Vatten	95 vol.-%

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information saknas.

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

Beakta skyddsföreskrifterna (se kapitel 8).

Allmänna skydds- och hygienåtgärder

Undvik produktkontakt med hud, ögon och kläder.

Förebyggande av brand och explosion.

Inga särskilda åtgärder erfordras.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Krav på lagerutrymmen och behållare**

Förvaras i originalförpackning vid rumstemperatur.

Anvisningar för gemensam lagring

Inget känt

7.3 Specifik slutanvändning

Information saknas.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Inga kontrollparametrar.

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Information saknas.

Personlig skyddsutrustning

Andningsskydd

Inga, undvik emellertid att andas in ångorna.

Ögonskydd / ansiktsskydd

skyddsglasögon rekommenderas

Handskydd

Skyddshandskar (EN 374)

Annat skydd

Inga särskilda åtgärder erfordras.

Begränsning av miljöexponeringen

Information saknas.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Form/Färg	
Polyesterväv	
olika beroende på infärgning	
Lukt	
Inga data förhanden	
Lukttröskel	
Inga data förhanden	
pH-värde	
Inga data förhanden	
Kokpunkt / kokområde	
Värde	200 °C
Referenssubstans	Harts
Smältpunkt / smältområde	
Inga data förhanden	
Sönderdelningspunkt / sönderdelningsområde	
Inga data förhanden	
Flampunkt	
Värde	> 177 °C
Referenssubstans	Harts

EG-säkerhetsdatablad

Handelsnamn: Delta-Cast® Conformable

Aktuell version: 1.0.0, upplagd den: 04.12.2015

Ersatt version: -, upplagd den: -

Region: SE

Självantändningstemperatur
Inga data förhanden
Oxiderande egenskaper
Inga data förhanden
Explosiva egenskaper
Inga data förhanden
Brandfarlighet (fast form, gas)
Inga data förhanden
Undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns
Inga data förhanden
Övre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns.
Inga data förhanden
Ångtryck
Inga data förhanden
Ångdensitet
Inga data förhanden
Avdunstningshastighet
Inga data förhanden
Relativ densitet
Inga data förhanden
Densitet
Inga data förhanden
Löslighet i vatten
Inga data förhanden
Löslighet
Inga data förhanden
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten
Inga data förhanden
Viskositet
Inga data förhanden

9.2 Annan information

Övrig information
Information saknas.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Information saknas.

10.2 Kemisk stabilitet

Vid tillämpning av de rekommenderade föreskrifterna för lagring och hantering stabil (se avsnitt 7).

10.3 Risken för farliga reaktioner

Vid föreskriven användning kan inga farliga reaktioner förväntas.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Vatten; Alkoholer; starka basiska; Metaller

Handelsnamn: Delta-Cast® Conformable

Aktuell version: 1.0.0, upplagd den: 04.12.2015

Ersatt version: -, upplagd den: -

Region: SE

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Vid kontakt med vatten/luftfuktighet kan mindre mängder koldioxid bildas.

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

Akut oral toxicitet
Inga data förhanden
Akut dermal toxicitet
Inga data förhanden
Akut inhalativ toxicitet
Inga data förhanden
Frätande/irriterande på huden
Inga data förhanden
Allvarlig ögonskada/ögonirritation
Inga data förhanden
Luftvägs-/hudsensibilisering
Inga data förhanden
Mutagenitet i könsceller
Inga data förhanden
Reproduktionstoxicitet
Inga data förhanden
Cancerogenitet
Inga data förhanden
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering
Inga data förhanden
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering
Inga data förhanden
Fara vid aspiration
Inga data förhanden
Övrig information
På grund av isocyanatandelarnas egenskaper i denna preparation och underbeaktande av liknande preparationer gäller: Denna preparation kan förorsaka akut retning och/eller sensibilisering av andningsvägarna, leder till en känsla av trånghet i bröstkorgen, andfåddhet och astmabesvär. Vid sensibilisering kan redan koncentrationer under MAK-värdet ha tecken på astma till följd. Upprepad inandning kan medföra varaktiga sjukdomar i andningsvägarna.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Fisktoxicitet (akut)
Inga data förhanden
Fisktoxicitet (kronisk)
Inga data förhanden
Toxicitet för vattenloppa (akut)
Inga data förhanden
Toxicitet för vattenloppa (kronisk)
Inga data förhanden
Algtoxicitet (akut)
Inga data förhanden
Algtoxicitet (kronisk)
Inga data förhanden
Bakterietoxicitet
Inga data förhanden

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Information saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Information saknas.

12.4 Rörligheten i jord

Information saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Information saknas.

12.6 Andra skadliga effekter

Information saknas.

12.7 Annan information

Annan information
Produkten får ej okontrollerat släppas ut i miljön.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt

Allokering av ett avfallskodnummer enligt den europeiska avfallskatalogen skall göras efter avtal med regionalt avfallshanteringsbolag.

Lämnas in till lämplig förbränningsanläggning med hänsyn till gällande lokala föreskrifter.

Förpackning

Avfallshanteras enligt gällande föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 Transport ADR/RID/ADN

Produkten omfattas inte av ADR/RID/ADN-föreskrifterna.

14.2 Transport IMDG

Produkten omfattas inte av IMDG-föreskrifterna.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Produkten omfattas inte av ICAO-TI/IATA-föreskrifterna.

14.4 Annan information

Information saknas.

14.5 Miljöfaror

Information om miljöfara, om tillämpligt, se 14.1 - 14.3.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Information saknas.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Ej relevant

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU föreskrifter

Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV (Förteckning över ämnen för der Krävs Tillstånd)

Enligt föreliggande data och/eller enligt information från underleverantörerna innehåller produkten inget/inga ämne(n) som enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006, bilaga XIV kräver tillstånd.

REACH-kandidatliste för ämnen med särskilt farliga egenskaper (SVHC) för godkännandeförfarandet

Enligt föreliggande data och/eller enligt information från underleverantörerna innehåller vara inget ämne resp. inga ämnen som enligt artikel 57 i kombination med artikel 59 i REACH-förordningen (EG) 1907/2006 kommer i fråga för att införas i bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka tillstånd krävs).

förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII: BEGRÄNSNING AV FRAMSTÄLLNING, UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN OCH ANVÄNDNING AV VISSA FARLIGA ÄMNINGAR, BEREDNINGAR OCH VAROR

Produkten innehåller följande ämne(n) som lyder under REACH-förordningen (EG) 1907/2006 bilaga XVII.

Nr	Ämnets namn	CAS-nr.	EG-nr.	Nr
1	4,4'-metylendifenylidiisocyanat	26447-40-5	247-714-0	56

DIREKTIV 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen

Produkten omfattas inte av bilaga I, del 1 eller 2.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Information saknas.

AVSNITT 16: Annan information

Källor till data som använts vid sammanställningen av databladet:

Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) i den gällande versionen.

EG-direktiv 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EG

Nationella listor över luftgränsvärden i den gällande versionen.

Transportföreskrifter enl. ADR, RID, IMDG, IATA i den gällande versionen.

Datakällor som har använts för att fastställa fysikaliska, toxikologiska och ekotoxikologiska data, anges direkt i resp. kapitel.

Handelsnamn: Delta-Cast® Conformable

Aktuell version: 1.0.0, upplagd den: 04.12.2015

Ersatt version: -, upplagd den: -

Region: SE

Fullständig formulering av H- och EUH-fraser som anges i avsnitt 2 och 3 (såvida de inte redan har angetts i dessa avsnitt).

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering

Anmärkningar angående identifiering, klassificering och märkning av ämnen och blandningar ("Notes") ((EG) nr 1272/2008, BILAGA VI)

C	Vissa organiska ämnen kan släppas ut på marknaden antingen som givna isomerer eller som en blandning av flera isomerer. Leverantören måste då ange på etiketten om ämnet är en specifik isomer eller en blandning av isomerer.
2	Den angivna koncentrationen för isocyanat är viktprocenten för fria monomerer, beräknad i förhållande till blandningens totala vikt.

Datablad uställande område

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 , D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 79 02 36 300 Fax: +49 40 / 79 02 36 357 e-mail: umco@umco.de

Dessa uppgifter motsvarar vår nuvarande kännedom om produktens egenskaper sett ur ett säkerhetsperspektiv. De ska endast ses som vägledande information om de faror/skyddsåtgärder som är förknippade med yrkesmässig hantering av produkten, och ska således inte betraktas som garanterade produktenskaper.

Upphovsrättsligt skyddat dokument. Ändringar eller mångfaldigande kräver uttryckligt tillstånd från UMCO Umwelt Consult GmbH.