

SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

1.1 Produktbeteckning:

2240 Veneer Bond

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

Medicinsk utrustning till dental användning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Edelweiss Dentistry Products GmbH

Smile Center, Dammstrasse 68 Tel. +43 5574 628 90 10

A-6922 Wolfurt

www.edelweissdentistry.comBehörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): office@edelweissdentistry.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:

Irriterande vätska som kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarliga ögonskador.

CLP (1272/2008): Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335

2.2 Märkningsuppgifter:



FARA

Innehåller:

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P261: Undvik att inandas ångor.

P280: Använd skyddshandskar/ögonskydd.

P305+P351+P338+P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

2.3 Andra faror:

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar: Akrylharts.

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
35-40	Bisfenol-A-diglycidyleter-metakrylat (bis-GMA)	1565-94-2	216-367-7	-	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam 1;H318 Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335	1
15-20	Bisfenol A, etoxylerad, dimetakrylat	41637-38-1	609-946-4	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 Eye Irrit. 2;H319	-

1) ATE (oral) = 500 mg/kg

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse – se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:

Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.
Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudutslag, sår eller andra hudbesvär: Sök läkare.
Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning i minst 15 min. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare. Fortsätt skölja under transport till läkare/sjukhus.
Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. Håll personen under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Orsakar allvarliga ögonskador med rodnad och irritation av lungor och hud. Långvarig eller upprepad hudkontakt kan orsaka överkänslighet med röda och kliande eksem.

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

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Vattendimma (aldrig vattenstråle - sprider elden), skum, pulver eller kolsyra.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Undvik inandning av rökgaser. Vid eldsvåda bildas giftiga rökgaser: Främst koloxider.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Var noggrann med utluftningen.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sugs upp med papper, trasa o dyl. Samlas upp i lämpliga behållare. Skölj noga med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Hanteras i väl ventilerade områden. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta genast förorenad hud. Det ska finnas tillgång till vatten och ögondusch.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras i tätsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats i rumstemperatur.

Förvaras otillgänglig för obehöriga, skild från livsmedel, foderämnen, läkemedel o.d.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrer:

Gränsvärden (AFS 2021:3): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Använd effektiv processventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Vid otillräcklig ventilation: Använd godkänd mask med gasfilter klass A (brunt - mot organiska ångor) (EN 140). Filtren har begränsad livslängd (ska bytas ut). Läs tillverkarens anvisningar.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar (EN374) av t.ex. nitrilgummi. Det har inte varit möjligt att hitta upplysningar om genombrotstider, därför rekommenderas att byta ut handsken om den utsätts för spill/stänk.

Ögonskydd: Använd tättsittande skyddsglasögon (EN ISO 16321-1).

Begränsning av miljöexponeringen: Inte relevant.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Vätska
Färg:	Gul
Lukt:	Ester
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte fastställt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	200
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte fastställt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte fastställt
Flampunkt (°C):	125
Självantändningstemperatur (°C):	Inte fastställt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte fastställt
pH-värde:	3,5
Kinematisk viskositet (mm ² /s vid 40°C):	Inte fastställt
Löslighet (g/l; 20°C):	100 (i vatten)
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck (hPa):	1
Densitet och/eller relativ densitet (g/cm ³):	1,1
Relativ ångdensitet (luft=1):	> 1
Partikelegenskaper:	Inte relevant
9.2 Annan information:	Inte fastställt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.2 Kemisk stabilitet:

Vanligtvis stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Kraftig uppvärmning (> 60°C).

10.5 Oförenliga material:

Reagerar olämpligt med starka syror, tungmetallsalter och reduktionsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: Främst koloxider och akrylater.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008:

Akut toxicitet: Acute Tox. 4;H302 Skadligt vid förtäring.

Frätande/irriterande på huden: Skin Irrit. 2;H315 Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Dam. 1;H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Skin Sens. 1;H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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: STOT SE 3;H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organtoxicitet – upprepade exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

LD₅₀ (råtta) = 1000 mg/kg (blandning); Test: Inte upplyst; Datakälla: Leverantör

Information om sannolika exponeringsvägar: Hud, lungor och mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inandning av ångor kan orsaka irritation i luftvägarna. Vid höga koncentrationer kan huvudvärk, yrsel och trötthet förekomma.

Hud: Kan orsaka irritation med rodnad.

Ögon: Orsakar allvarliga ögonskador med rodnad, smärta och dimmig syn.

Förtäring: Irritation av slemhinnor i mun och svalg, ev. illamående och kräkningar.

Kroniska effekter: Långvarig eller upprepade hudkontakt kan orsaka överkänslighet mot metakrylater med eksem, sprickor, rodnad, svullnad och klåda.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Inga tillgängliga upplysningar.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Inga tillgängliga upplysningar.

12.4 Rörlighet i jord:

Inga tillgängliga upplysningar.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Kemikalien ska betraktas som farligt avfall. Spill eller rest mängder av blandning förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

18 01 06 (Rester)

15 02 02 (absorbenter förorenade med produkten)

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inte relevant.

14.2 Officiell transportbenämning: Inte relevant.

14.3 Faroklass förtransport: Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp: Inte relevant.

14.5 Miljöfaror: Ingen.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder: Ingen.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Får inte användas av unga under 18 år (AFS 2018:8).

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

AVSNITT 16: Annan information (fortsatt)

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är noga instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Ytterligare information:

Produkten är undantagen från CLP-märkning med hänvisning till CLP (artikel 1, 5d) eftersom det är en medicinteknisk produkt som, i bruksfärdigt skick, är avsedd för slutanvändaren att placeras i eller användas i direkt kontakt med människokropp. Som en service till professionella användare har ett säkerhetsdatablad och CLP-märkning tagits fram för hantering i arbetsmiljön.

Förändringar sedan föregående version:

Ej tillämpligt – 1. version

Utarbetat av: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH- Kvalitetskontroll: PW