

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant
(catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 1

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BEREDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

PRODUKT BETECKNING

Multilink Implant

ARTIKELNUMMER

-

RELEVANTA IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGAR AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN OCH ANVÄNDNINGAR SOM DET AVRÅDS FRÅN

Kompositbaserat cement för restaurationer på implantatdistanser.

NÄRMARE UPPLYSNINGAR OM DEN SOM TILLHANDAHÅLLER SÄKERHETSDATABLAD

Leverantör: DAB Dental AB, Box 423, 194 04 Upplands Väsby.

Telefon: 08 506 505 00

Telefax: 08 506 505 10

Hemsida: www.dabdental.se

e-mail: kontakt@dabdental.se

TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER

Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (kontorstid)

2. FARLIGA EGENSKAPER

KLASSIFICERING AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN

-

MÄRKNINGSUPPGIFTER

Klassificering enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)

Piktogram:



GHS07

Signalord:

Varning

Faroangivelser:

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

Skyddsangivelser:

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

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

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.

P337 + P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Innehåller: akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-, 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diyloster samt b-hydroxietylmetakrylat och dibensoylperoxid.

Övrig information:

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 2

Produkten är en medicinsk produkt som enligt definitionen i direktivet 1993/42/EEG är invasiv och därmed är inte märkningspliktig.

Klassificering enligt KIFS 2005:7:



Irriterande

R-FRASER

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

S-FRASER

S24/25 - Undvik kontakt med huden och ögonen.

S37/39 - Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

YTTERLIGARE INFORMATION (ETIKETT)

”Produkter är en medicinskt teknisk produkt enligt direktiv 1993/42/EC och är därmed inte märkningspliktig.”

ANDRA FAROR

Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester samt b-hydroxietylmetakrylat och dibensoylperoxid.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Sammansättning enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)

Kemiskt namn	EG-nr	Reg. nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Piktogram	H-fras(er)*	Kategori
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	-	1565-94-2	1-5 %	GHS07 Varning	H319 H315	Eye irrit. 2 Skinn Irrit. 2
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	-	72869-86-4	1-5 %	GHS07 Varning	H319 H317 H412	Eye irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 3
b-Hydroxietylmetakrylat	212-782-2	-	868-77-9	1-9 %	GHS07 Varning	H319 H317 H315	Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Skinn Irrit. 2
Dibensoylperoxid	202-327-6	-	94-36-0	0,-2,0 %	GHS01 GHS02 GHS07 Fara	H241 H319 H317	Org. Perox. B Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1
Järn(III)oxid**	215-168-2	-	1309-37-1	0,0-0,05 %	GHS09	H411	Aquatic Chronic 2
Titandioxid**	236-675-5	-	13463-67-7	-	-	-	-

* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

**Ämne med hygieniskt gränsvärde.

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 3

Sammansättning enligt KIFS 2005:7

Kemiskt namn	EG-nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Symbol(er)	R-fras(er)*
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletylyden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	1565-94-2	1-5 %	Xi	R36/38
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	72869-86-4	1-5 %	Xi	R36-43-52/53
b-Hydroxietylmetakrylat	212-782-2	868-77-9	1-9 %	Xi	R36/38-43
Dibensoylperoxid	202-327-6	94-36-0	0,0-2,0 %	E, Xi	R3-7-36-43
Järn(III)oxid**	215-168-2	1309-37-1		N	R51/53
Titandioxid**	236-675-5	13463-67-7	0,0-0,05 %	-	-

* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

** Ämne med hygieniskt gränsvärde.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

BESKRIVNING AV ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

GENERELL REKOMMENDATION

Håll personen varm och lugn. Ge aldrig något att äta eller dricka till medvetslös person. Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare. Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.

INANDNING

Sök frisk luft och vila. Kontakta läkare om besvär uppstår.

HUDKONTAKT

Tag av nedstänkta kläder, skor och smycken och tvätta innan återanvändning. Tvätta huden med vatten och tvål under flera minuter. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

STÅNK I ÖGON

Skölj med en mjuk stråle tempererat vatten i minst fem minuter. Håll ögonlocken brett isär. Avlägsna ev. kontaktlinser. Kontakta genast läkare.

FÖRTÄRING

Skölj munnen med vatten och drick mycket vatten. Läkarkontakt rekommenderas. Kontakta alltid läkare vid förtäring av större mängder eller vid kvarstående besvär.

DE VIKTIGASTE SYMPTOMEN OCH EFFEKTERNA, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA

Kan lätt irritera ögonen och huden. Kan orsaka allergi vid hudkontakt.

ANGIVANDE AV OMEDELBAR MEDICINSK BEHANDLING OCH SÄRSKILD BEHANDLING SOM EVENTUELLT KRÄVS

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

SLÄCKMEDEL

Vatten, koldioxid, pulver eller skum.

SÄRSKILDA FAROR SOM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN KAN MEDFÖRA

Farliga rökgaser kan avges vid brand.

RÅD TILL BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL

Bär komplett skyddsutrustning inklusive andningsapparat. Förhindra utsläpp av brand- och släckvatten i avlopp. Slå ned giftiga rökgaser med vatten.

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 4

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSUTRUSTNING OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Sörj för god ventilation. Undvik hud- och ögonkontakt. Undvik inandning av damm. Använd föreskriven skyddsutrustning, se avsnitt 8.

MILJÖSKYDDSÅTGÄRDER

Förhindra större utsläpp till avlopp eller omgivande miljö/vattendrag.

METODER OCH MATERIAL FÖR INNESLUTNING OCH SANERING

Samla upp spillet mekaniskt och lägg i lämplig behållare. Spillet tas omhand enligt anvisningar i avsnitt 13. Rengör förorenade ytor och föremål. Mekanisk rengöring är att rekommendera.

HÄNVISNING TILL ANDRA AVSNITT

Se avsnitt 8 och 13 för information om skyddsutrustning och avfallshantering.

7. HANTERING OCH LAGRING

FÖRSIKTIGHETSMÅTT FÖR SÄKER HANTERING

Använd personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8. Denna produkt är endast avsedd att användas inom dentalbranschen och får endast hanteras av utbildad personal.

FÖRHÅLLANDEN FÖR SÄKER LAGRING, INKLUSIVE EVENTUELL OFÖRENLIGHET

Lagra produkten på sval och väl ventilerad plats (2-8°C). Undvik exponering för direkt solljus.

SPECIFIK SLUTANVÄNDNING

Se EWC-kod under avsnitt 13.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

KONTROLLPARAMETRAR

HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN (AFS 2005:17)

Järn(II)oxid:

NGV = Respirabelt 3,5 mg/m³

Titandioxid:

NGV = Totalt 5 mg/m³

DNEL

Inga data tillgängliga.

PNEC

Inga data tillgängliga.

BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN

ANDNINGSSKYDD

Sörj för god ventilation. Använd partikelfilter P2 vid otillräcklig ventilation.

SKYDDSHANDSKAR

Använd skyddshandskar vid hantering. Kontrollera handskarnas genombrottstid innan användning. Kommersiella medicinska handskar (latex/vinyl) ger inte tillräckligt skydd mot sensibiliseringseffekten av metakrylater.

Sannolikt goda handskmaterial: Viton, 4H.

ANSIKTSSKYDD

Tättslutande skyddsglasögon ska användas vid risk för stänk.

SKYDDSKLÄDER

Använd skyddskläder för att undvika kontakt med huden.

ÅTGÄRDER BETRÄFFANDE HYGIEN

Ingen mat, dryck, rökning eller snusning vid arbetsplatsen. Tag av alla nedstänkta kläder. Tvätta händer och/eller ansikte före raster och vid arbetspassets slut. Använd handkräm om hudirritation skulle uppkomma.

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 5

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Form	Pasta
Färg	Krämvit
Lukt	Nästintill doftlös
Löslighet i vatten	< 0,1 %

ANNAN INFORMATION

-

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

REAKTIVITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

KEMISK STABILITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS

Undvik hetta samt kontakt med direkt solljus..

OFÖRENLIGA MATERIAL

Inga kända.

FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA

	AKUTA EFFEKTER	KRONISKA EFFEKTER
HUDKONTAKT	Kan orsaka lätt irritation.	Kan ge upphov till allergi vid hudkontakt.
ÖGONKONTAKT	Direktkontakt kan orsaka lätt ögonirritation.	-
INANDNING	-	-
FÖRTÄRING	-	-

AKUT TOXICITET

Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis

[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

Akrylaterna verkar irriterande på slemhinnor och luftvägar (A&H 1983:21, A&H 1985:31).

b-Hydroxietylmetakrylat:

LD₅₀ Oralt råtta: 5050 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

LD₅₀ Dermal kanin: >3000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

Akrylaterna verkar irriterande på slemhinnor och luftvägar (A&H 1983:21, A&H 1985:31).

Dibensoylperoxid:

LD₅₀ Oralt råtta: 7710 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

LC₅₀ Inhalerat råtta 4h: 7,0 mg/l (ej akuttoxisk)

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 6

Ämnet är hud- och slemhinneirriterande. Bensoylperoxiden är hudallergen och kan även påskynda cancer som initierats av andra ämnen (promotionseffekt) (A&H 1985:18, A&H 1985:31, A&H 1996:27).

Ämnet kan ge nässelutslag (de Groot).

Järn(III)oxid:

LD₅₀ Oralt råtta: >10000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Damm och rök är endast lätt irriterande. Långvarig och upprepad inandning kan ge lungförändringar och höga halter i kombination med t ex kisel, krom och nickel kan eventuellt ge lungfibros och lungcancer.

Titandioxid:

LD₅₀ Oralt råtta: >100000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Inandning av stora mängder titandioxiddamm leder till nedsatt lungfunktion. Huruvida denna påverkan är orsakad av titandioxid i sig eller är en "allmän" dammeffekt är inte känt (A&H 1989:31).

IRRITATION

Ingen irriterande effekt känd.

FRÄTANDE EFFEKT

Ingen frätande effekt känd.

SENSIBILISERING

Kan ge allergi vid hudkontakt.

TOXICITET VID UPPREPAD DOSERING

Ingen toxicitet vid upprepad dosering känd.

CANCEROGENITET

Ingen cancerogenitet känd.

MUTAGENITET

Ingen mutagenitet känd.

REPRODUKTIONSTOXICITET

Ingen reproduktionstoxicitet känd.

INTERAKTIVA EFFEKTER

Inga interaktiva effekter kända.

AVSAKNAD AV VISSA DATA

Toxikologiska data för produkten som sådan saknas.

12. EKOLOGISK INFORMATION

TOXICITET

Klassificeras ej som miljöfarlig produkt.

EKOTOXICITET FÖR INGÅENDE KOMPONENTER

Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl- 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester:

Akkumulerbarhet

BCF: 1,91

Log P_{ow}: 4,69 (bioackumulerar)

Nedbrytbarhet

22% bryts ned på 28 dygn OECD 301F (svårnedbrytbart)

Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyilden)bis

[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:

Akkumulerbarhet

BCF: 2,46

Log P_{ow}: 4,94 (bioackumulerar)

b-Hydroxietylmetakrylat:

Giftighet

LC₅₀ Fisk 96h: 227 mg/l Art: Pimephales promelas (ej skadligt)

Akkumulerbarhet

BCF: 1,3 - 1,5

Log P_{ow}: 0,47(bioackumulerar ej)

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 7

Nedbrytbarhet

84% bryts ned på 14 dygn OECD 301D (lättnedbrytbart)

Dibensoylperoxid:

LC₅₀ Fisk 96h: 0,24 mg/l Art: Oryzias latipes (mycket giftigt)

EC₅₀ Daphnia 48h: 0,07 mg/l (mycket giftigt)

IC₅₀ Alger 72h: 0,44 mg/l Art: Selenastrum capricornutum (mycket giftigt)

Akkumulerbarhet

BCF: 5,62

Log P_{ow}: 1,88 (bioackumulerar ej)

Titandioxid:

Giftighet

LC₅₀ Fisk 96h: >1000 mg/l Art: Fundulus heteroclitus (ej skadligt)

EC₅₀ Daphnia 48h: >1000 mg/l Art: D. magna (ej skadligt)

PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET

Inga data tillgängliga.

BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA

Inga data tillgängliga.

RÖRLIGHET I JORD OCH VATTEN

Nästintill olöslig i vatten.

RESULTAT AV PBT- OCH vPvB-BEDÖMNINGEN

Inga data tillgängliga.

ANDRA SKADLIGA EFFEKTER

Inga andra skadliga effekter förväntas.

SAMMANFATTNING

Produkten är ej klassificerad som miljöfarlig produkt. Tillämpa dock försiktighetsprincipen och släpp ej ut i avlopp eller vattendrag.

13. AVFALLSHANTERING

Enligt SFS 2001:1063 klassificeras oanvänd produkt som farligt avfall.

Förslag på EWC-koder:

18 AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄR VERKSAMHET OCH/ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (utom köks- och restaurangavfall utan direkt anknytning till patientbehandling)

18 01 06 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

FÖRORENAD FÖRPACKNING

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

14. TRANSPORTINFORMATION

Ej klassificerad som farligt gods enligt ADR/RID/IMO/DGR.

MILJÖFAROR

-

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-

BULKTRANSPORT ENLIGT BILAGA II TILL MARPOL 73/78 OCH IBC-KODEN

Gäller inte eftersom produkten inte är farligt gods.

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

FÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING OM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN NÄR DET GÄLLER SÄKERHET, HÄLSA OCH MILJÖ

Säkerhetsdatablad

Multilink Implant (catalyst & base)

Baserat på blad: Multilink Implant (samlingsdatablad)

Utfärdande datum/Referens: 22.04.2009 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 22.04.2009

Blad nr: 1776D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-12-06

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 8

Säkerhetsdatablad och klassificering i enlighet med CLP (förordning 1272/2008/EC och förordning 453/2010/EC, bilaga I) samt KIFS 2005:7.

Rådets direktiv 1993/42/EEC från 14 juni 1993 om medicinska produkter.

KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING

Kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) finns upprättad för produkten.

16. ANNAN INFORMATION

R-FRASER ANGIVNA UNDER AVSNITT 3 I KLARTEXT

R3 – Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak

R7 – Kan orsaka brand

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R36 – Irriterar ögonen

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

R51/53 – Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

H-FRASER ANGIVNA UNDER PUNKT 3 I KLARTEXT

H241 – Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

H412 - Skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

FÖRKLARING TILL FÖRKORTNINGAR

-

HÄNVISNING TILL LITTERATUR OCH DATAKÄLLOR

Se kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) för källor.

ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING

Version 1 (2011-12-06): grunddokument.

ÖVRIGT

Denna information är ett komplement till annan information. Användaren måste själv avgöra om informationen är tillräcklig. Ansvarig för produktsäkerhet och fakta är DAB Dental AB. Säkerhetsdatabladet har upprättats under medverkan av Amasis Konsult AB, Solna.