

Säkerhetsdatablad

Tetric EvoCeram

Baserat på blad: Tetric EvoCeram, Sheet No 1567

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot

Ersätter version: 03.09.2004

Tryckt: 18.03.2005

Blad nr: 1567D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2009-12-13

Omarbetat: -

Version: 2 Sid: 1

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BEREDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

Tetric EvoCeram

Användningsområde/Funktion: Tandfyllnadsmaterial.

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

Telefon: 08 506 505 00

Fax: 08 506 505 10

e-mail: kontakt@dabdental.se

Nödtelefonnummer

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

2. FARLIGA EGENSKAPER

HÄLSORISKER

Produkten kan milt irritera ögonen och huden vid direkt kontakt. Opolymeriserat material: kan ge överkänslighet vid hudkontakt.

MILJÖRISKER

Produkten innehåller ett svårnedbrytbart ämne, Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester, och tre bioackumuleringsbara ämnen, Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenyleneoxi(2-hydroxi-3,1-propandiyl)]ester, Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester samt Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid. Dessutom innehåller produkten 4-Metoxifenol, som är skadligt för vattenlevande organismer och kan lämna skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

YTTERLIGARE INFORMATION

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Ämne	CAS-nr	EG-nr	Konc. (%)	Symboler	R-fraser*
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenyleneoxi(2-hydroxi-3,1-propandiyl)]ester	1565-94-2	216-367-7	5-6 %	Xi	R36/37/38
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	72869-86-4	276-957-5	7-10 %	Xi	R36/38
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	0-0,1 %		
Järn(III)oxid	1309-37-1	215-168-2		N	R51/53

*Angående R-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

GENERELL REKOMMENDATION

Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare. Håll personen varm och lugn. Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare.

INANDNING

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

Baserat på blad: Tetric EvoCeram, Sheet No 1567

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot

Ersätter version: 03.09.2004

Tryckt: 18.03.2005

Blad nr: 1567D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2009-12-13

Omarbetat: -

Version: 2 Sid: 2

HUDKONTAKT

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

STÄNK I ÖGON

Skölj genast med en mjuk stråle tempererat vatten i flera minuter. Håll ögonlocken brett isär. Avlägsna ev. kontaktlinser. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

FÖRTÄRING

Skölj munnen. Kontakta läkare om mer än obetydliga mängder har förtärts.

SÄRSKILD UTRUSTNING PÅ ARBETSPLATSEN

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

5. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

LÄMPLIGA BRANDSLÄCKNINGSMEDEL

Vattendimma, koldioxid (CO₂), pulver eller skum.

BRANDSLÄCKNINGSMEDEL SOM AV SÄKERHETSSKÄL INTE FÅR ANVÄNDAS

Vatten i solid stråle.

SPECIELL SKYDDSUTRUSTNING FÖR BRANDPERSONAL

Bär komplett skyddsutrustning inklusive andningsapparat.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

PERSONLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8. Undvik kontakt med ögonen och huden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER BETRÄFFANDE MILJÖN

Förhindra att produkten når avlopp, omgivande mark eller vatten.

ÅTGÄRDER VID OMHÄNDERTAGANDE AV SPILL

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

7. HANTERING OCH LAGRING

FÖREBYGGANDE SKYDDSÅTGÄRDER

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

REKOMMENDATION FÖR SÄKER HANTERING

Undvik kontakt med ögonen och huden.

LAGRING

Lagra produkten på sval och väl ventilerad plats (2-28°C). Undvik exponering för ljus.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

ANDNINGSSKYDD

Sörj för god 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 bra handskmaterial: Viton, 4H.

SKYDDSKLÄDER

Använd skyddskläder vid behov.

NATIONELLA HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN

Säkerhetsdatablad

Tetric EvoCeram

Baserat på blad: Tetric EvoCeram, Sheet No 1567

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot

Ersätter version: 03.09.2004

Tryckt: 18.03.2005

Blad nr: 1567D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2009-12-13

Omarbetat: -

Version: 2 Sid: 3

Titaniumdioxid:

NGV = 5 Totalt mg/m³

Järn(III)oxid:

NGV = 3,5 Respirabelt mg/m³

ÅTGÄRDER BETRÄFFANDE HYGIEN

Tvätta noggrant med tvål och vatten efter hantering. Använd handkräm om hudirritation skulle uppkomma.

TEKNISKA ÅTGÄRDER

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning ska finnas i anslutning till hanteringsplats.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Form	Pasta
Färg	Vit till svagt gul
Lukt	Nästintill doftlös
Densitet	2,03 - 2,14 g/cm ³ (20°C)
Flampunkt	> 150°C
Löslighet i vatten	< 0,1 %

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

STABILITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

FÖRHÅLLANDEN SOM SKALL UNDVIKAS

Undvik exponering för ljus.

FÄRLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

	AKUTA EFFEKTER	KRONISKA EFFEKTER
HUDKONTAKT	Produkten kan mildt irritera huden vid direkt kontakt. Opolymeriserat material: kan ge överkänslighet vid hudkontakt.	-
ÖGONKONTAKT	Produkten kan mildt irritera ögonen.	-
INANDNING	-	-
FÖRTÄRING	-	-

AKUT TOXICITET

Tetric EvoCeram (tillverkarens uppgifter):

LD₅₀ Oralt rått: >5000 mg/kg kroppsvikt (ej hälsoskadligt)

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

[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxi-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).

Titaniumdioxid:

LD₅₀ Oralt rått: >100000 mg/kg kroppsvikt (ej hälsoskadligt)

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).

Järn(III)oxid:

LD₅₀ Oralt rått: >10000 mg/kg kroppsvikt (ej hälsoskadligt)

Säkerhetsdatablad

Tetric EvoCeram

Baserat på blad: Tetric EvoCeram, Sheet No 1567

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot

Ersätter version: 03.09.2004

Tryckt: 18.03.2005

Blad nr: 1567D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2009-12-13

Omarbetat: -

Version: 2 Sid: 4

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.

YTTERLIGARE INFORMATION

Materialet är kontraindicerat om patienten har känd allergi mot någon av beståndsdelarna i produkten. Produkten i sin helhet är inte testad, endast de ingående ämnena var för sig. Toxicitetsdata saknas för flera ämnen i produkten och en helhetsbedömning är därmed svår att göra. Tillämpa försiktighetsprincipen.

12. EKOLOGISK INFORMATION

EKOTOXICITET

Titandioxid:

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

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

ACKUMULERBARHET

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

[4,1-fenyleneoxi(2-hydroxi-3,1-propandiyl)]ester:

BCF: 2,46

Log P_{ow}: 4,94 (förväntas bioackumulera)

Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9

(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-

dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester:

BCF: 1,91

Log P_{ow}: 4,69 (förväntas bioackumulera)

NEDBRYTBARHET

Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9

(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-

dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester:

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

YTTERLIGGARE INFORMATION:

Produkten i sin helhet är inte testad, endast de ingående ämnena var för sig. Ekologiska data saknas dock för flera ämnen i produkten och en helhetsbedömning är därmed svår att göra. Tillämpa försiktighetsprincipen. Produkten innehåller ett svårnedbrytbart ämne, Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester, och ett bioackumuleringsbart ämne, Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid. Dessutom innehåller produkten 4-Metoxifenol, som är skadligt för vattenlevande organismer och kan lämna skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

13. AVFALLSHANTERING

AVFALL FRÅN ÖVERSKOTT/OANVÄNDA PRODUKTER

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

Förslag på EWC-koder:

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

18 01 07 Andra kemikalier än som anges i 18 01 06

FÖRORENAD FÖRPACKNING

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

14. TRANSPORTINFORMATION

Klassificering vid transport:

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

Säkerhetsdatablad

Tetric EvoCeram

Baserat på blad: Tetric EvoCeram, Sheet No 1567

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot

Ersätter version: 03.09.2004

Tryckt: 18.03.2005

Blad nr: 1567D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2009-12-13

Omarbetat: -

Version: 2 Sid: 5

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

R-FRASER

-

S-FRASER

-

YTTERLIGARE INFORMATION

" Produkten är en medicinteknisk, invasiv produkt enligt förordning REACH 2006/1907/EC, Artikel 2, punkt 6c.

Den är därmed ej märkningspliktig."

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran.

16. ANNAN INFORMATION

R-FRASER ANGIVNA UNDER AVSNITT 3 I KLARTEXT

R36/37/38 – Irriterar ögonen, andningsorganen och huden

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

REFERENSER TILL YTTERLIGARE INFORMATION

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.

ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING

Version 1: Grunddokument.

KÄLLOR

Se utredningsöversikt för källor.