

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator:

Orbis Orbi-Flow.

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Mikrohybrid-komposit.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Producent

Orbis^o Dental Handelsgesellschaft

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): heidi.lykke@plandent.dk

Importør

Plandent

Jydekrogen 16

2625 Vallensbæk

Tlf.: 43 66 44 44

Fax: 43 66 44 00

Tlf.: +49 (0)251/3226786

Fax.: +49 (0)251/7607201

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Irriterende pasta, der kan give overfølsomhed ved hudkontakt.

EU (67/548 eller 1999/45): Xi;R36/38 R43

CLP (1272/2008): Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens 1;H317 Eye Irrit. 2;H319

Ordlyd af faresætninger - se punkt 16.

2.2. Mærkningselementer:

CLP:

Indeholder: Bisphenol A diglycidylether dimethacrylat (BIS-GMA), Urethan diol dimethacrylat resin, Triethylenglycoldimethacrylat.



ADVARSEL

H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P363: Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

2.3. Andre farer:

Ingen kendte. PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger: Dimethacrylat baseret pasta.

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Stofklassificering
10-25	Bisphenol A diglycidylether dimethacrylat (BIS-GMA)	1565-94-2	216-367-7	-	-	EU: Xi;R36/38 R43 CLP: Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 Eye Irrit. 2;H319
10-25	Urethan diol dimethacrylat resin	72869-86-4	276-957-5	-	-	EU: Xi;R36 R43 CLP: Skin Sens. 1;H317 Eye Irrit. 2;H319
2,5-10	Triethylenglycol dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	-	-	EU: Xi;R43 CLP: Skin Sens. 1;H317

Ordlyd af faresætninger – se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe.
Ved hududslæt eller irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge. Skylningen fortsættes også under transport til læge/sygehus.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Holdes under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Irritation af hud og øjne. Kan irritere luftvejene. Ved høje koncentrationer kan opstå hovedpine, svimmelhed og træthed.

Langvarig eller gentagen hudkontakt kan medføre overfølsomhed overfor methacrylater med rødme, hævelse og kløe.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vand, skum, pulver, kulsyre eller sand. BRUG IKKE VANDSTRÅLE, da det kan sprede branden.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning. Sørg for god udluftning.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles i egnede plastbeholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af affaldet - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå ENHVER hudkontakt. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask straks hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Der skal være adgang til vand og øjenskyllflaske. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Arbejdet skal tilrettelægges, så længerevarende eller gentagen kontakt undgås.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

Opbevares i veltillukket originalbeholder på tørt og køligt sted og i velventileret lokale.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT. grænseværdi: Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendigt ved tilstrækkelig ventilation eller kortvarig brug. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN140) med gasfilter type A (brunt mod organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker af f.eks. neoprengummi. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstiden af samtlige indholdsstoffer, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Cremefarvet pasta
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol-%):	Ikke bestemt
Damptryk (hPa ved 20°C):	Ikke bestemt
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ vægtfylde (g/cm ³):	1,8
Vandopløselighed:	Uopløselig i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke relevant
Eksplosive/oxiderende egenskaber:	Ikke relevant

9.2. Andre oplysninger:

Ingen relevante.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Almindeligvis stabilt under anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

Spontan polymerisation kan dog forekomme over tid.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Udsættelse for lys.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opbrydning til spaltning afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen anvendelige data	-	-
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Triethylenglycoldimethacrylat)	Ikke oplyst	ECHA diss.
Oral	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (Triethylenglycoldimethacrylat) LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Dimethacrylater)	Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA diss. Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen tilgængelige testdata.	-	-
Sensibilisering:	Hudsensibiliserende, marsvin (Triethylenglycoldimethacrylat) Lavt hudsensibiliseringspotentiale, menneske (Dimethacrylater)	In vivo Patch	ECHA diss. Allergirap.
CMR:	Ingen tegn på CMR effekter i testdata (Triethylenglycoldimethacrylat)	Ikke oplyst	ECHA diss.

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud, lunger og mavearmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe kan give irritation i luftvejene. Ved høje koncentrationer kan der opstå hovedpine, svimmelhed og træthed.

Hud: Irritation med rødme og udtørring af huden med evt. revnedannelse.

Øjne: Irritation med rødme, smerter og evt. tågesyn.

Indtagelse: Irritation af slimhinderne i mund og hals, evt. kvalme og opkastning.

Kroniske

virkninger: Langvarig eller gentagen hudkontakt kan medføre overfølsomhed overfor methacrylater eller generel eksem med sprækkedannelse, rødme, hævelse og kløe.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Danio rerio, 96h) = 16,4 mg/l (Triethylenglycoldimethacrylat)	OECD 203 (FW)	ECHA diss
Krebsdyr	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 72h) > 100 mg/l (Triethylenglycoldimethacrylat)	OECD 201 (FW)	ECHA diss

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Triethylenglycoldimethacrylat er hurtigt nedbrydeligt (OECD 301B)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Triethylenglycoldimethacrylat: $1 < \log K_{ow} < 3$ - Mulighed for moderat bioakkumulering.

Forgrenede methacrylater og dimethacrylater: $\log K_{ow}$ (beregnet) ≥ 3 - Mulighed for signifikant bioakkumulering.

12.4. Mobilitet i jord:

Forgrenede methacrylater og dimethacrylater: K_{oc} (beregnet) > 2000 - Immobilitet forventes i jordmiljøer.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z

18 01 06 (Rester)

H/Z

15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID).

14.1. UN-nr.: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. dog Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Medicinsk udstyr (93/42/EØF) er undtaget fra klassificering og faremærkning iht. CLP (1272/2008).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Mærkningsselementer EU (1999/45):



Lokalirriterende

Indeholder: Bisphenol A diglycidylether dimethacrylat (BIS-GMA), Urethan diol dimethacrylat resin, Triethylenglycoldimethacrylat.

R 36/38: Irriterer øjnene og huden.

R 43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

S 24: Undgå kontakt med huden.

S 37: Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

Faresætninger angivet under punkt 2 og 3:

- R 36: Irriterer øjnene.
R 36/37/38: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
R 36/38: Irriterer øjnene og huden.
R 43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
H315: Forårsager hudirritation.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Forkortelser:

- At. = Arbejdstilsynet
CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet
CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)
EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)
DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)
FW = Fresh Water (Ferskvand)
LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)
LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)
PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA diss. = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox a/s d. 27.12.2013.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant.

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 - Fax 38 34 77 99 / BN – Kvalitetskontrol PH