

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Orbis Orbi-HiSilver amalgam

Artikel nr.: 168573, 168643, 168703, 168705.

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

Amalgam fyldningsmateriale til blivende kindtænder – må ikke anvendes til anden type brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Producent

Orbis° 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

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage).

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Meget giftig og miljøfarligt pulver og væske der kan skade barnet under graviditeten og kan give langtidsvirkninger

EU (67/548 eller 1999/45): T+;R26 R48/23 Repr. Cat. 2;R61 N;R50-53

CLP (1272/2008): Acute Tox. 2;H330 Repr. 1B;H360D STOT RE 1;H372 Aquatic Acute 1;H400

Aquatic Chronic 1;H410

2.2. Mærkningselementer:

Indeholder: Kviksølv.



FARE

H290: Kan ætse metaller.

H330: Livsfarlig ved indånding.

H360: Kan skade det ufødte barn.

H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P304+P340+P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

P281: Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

P303+P313: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Søg lægehjælp.

P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

P391: Udslip opsamles.

2.3. Andre farer: Kan ophobes i kroppen efter gentagen eksponering.

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

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger: Legeringspulver og kviksølv i forud-doserede kapsler.

% w/w	Stofnavn	CAS-nr.	EF-nr.	Index-nr..	REACH-reg.nr.	Stofklassificering
50	Kviksølv	7439-97-6	231-106-7	080-001-00-0	-	EU: T+;R26 T;R48/23 Repr. Cat. 2;R61 N;R50-53 (M=100) CLP: Acute Tox. 2;H330 Repr. 1B;H360D STOT RE 1;H372 Aquatic Acute 1;H400 (M=100) Aquatic Chronic 1;H410 (M=100)

Ordlyd af R-sætning(er) - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

- Indånding: Bring personen i frisk luft. **Lette tilfælde:** Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge. **Svære tilfælde:** Bevidstløse lejres i aflåst sideleje med hovedet lavt og holdes varme. Er vejrtrækningen stoppet, gives kunstigt åndedræt. Tilkald straks læge eller ambulance.
- Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hudgener eller ubehag: Søg læge.
- Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i 10-15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.
- Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Indtræffer opkastning holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Indånding af høje koncentrationer af kviksølvdampe kan være livsfarligt, da elementært kviksølv kan optages via lungerne, ende i hjernevævet og centralnervesystemet og dermed forårsage blivende skader. Kviksølv går over i modermælken og kan medføre skader på det ufødte barn.

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:

Kviksølv kan ikke brænde.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ved kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser: Primært kviksølvdampe.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Fjern beholdere om muligt. Brug BLØD VANDSTRÅLE for at køle beholdere! Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Undgå berøring med kviksølv. Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Undgå varmekilder. 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:

Opsuges med papir, granulat eller lignende som sikrer unødigt kontakt og samles i egnede lukkede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisninger til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Arbejdet skal tilrettelægges og udføres således, at hudkontakt og indånding af dampe undgås. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Huden indfedtes med håndcreme. Der skal være adgang til nødbruser. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe og huden indfedtes med håndcreme. Der må ikke spises eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Bør opbevares i tæt lukket emballage på et velventileret sted beskyttet imod direkte sollys og varme. (2-25°C)
Under lås, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-Grænseværdi (Bek. 507 af 17.05.2011 med senere ændringer):

0,02 mg/m³ EH (Kviksølv og uorganiske forbindelser inkl. dampe, beregnet som Hg (2011))

E = Stoffet har en EF-grænseværdi H = Stoffet kan optages gennem huden

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler (fortsat)

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Åndedrætsværn normalt ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (iht. EN140) med specialfilter type HgP3(hvid/rød). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (iht. EN374) af f.eks. nitrilgummi. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid af alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken efter brug.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (iht. EN 166) eller ansigtsskærm ved risiko for kontakt med øjnene.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Kviksølv må (såvidt muligt) ikke komme i kloak eller offentligt afløbssystem.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Sølvfarvet pulver og væske
Lugt:	lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	-38
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	356
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 (mbar, 20°C):	0,0016
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ vægtfylde (g/cm ³):	13,5
Vandopløselighed:	Ikke blandbar
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke bestemt
Eksplorative/oxiderende egenskaber:	Ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger:

Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen forventes ved normal brug af produktet.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Kviksølv danner eksplosive forbindelser med blandt andet ammoniak, aminer, azider og acetylen og reagerer voldsomt under varmeudvikling med aluminium, calcium, lithium, rubidium, natrium og kalium samt voldsom reaktion ved kontakt med stoffer som chlor, fluor, brom, iod, nitromethan. Dampene er tungere end luft og kan spredes langs gulvet.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Opvarmning samt direkte sollys og temperaturer over 50°C.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Aluminium, calcium, lithium, rubidium, natrium og kalium samt acetylenforbindelser, ammoniak, aminer, azider, chlor, fluor, brom, iod, nitromethan samt stærke syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Primært kviksølvdampe.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Sundhedsfaren ved dette produkt reduceres kraftigt på grund af brug af lukkede forud-doserede kapsler, som reducerer muligheden for eksponering for kviksølv væsentligt. Gravide eller ammende kvinder bør ikke anvende produktet.

Fareklasse	Data (Kviksølv)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (inhalation, rotte) < 27 mg/m ³ luft/2t (analytisk)	Ikke oplyst	ECHA diss.
Dermal	Ingen data til rådighed.	-	-
Oral	LD50 (indtagelse, rotte) > 2000 mg/kg	Ikke oplyst	ECHA diss.
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, kanin øjnirritation : Ingen data	OECD 404 -	ECHA diss. -
Sensibilisering:	Ikke hudsensibiliserende, guinea pig	OECD 406	ECHA diss.
CMR:	Mutagene effekter (kviksølv binder sig bl.a. til DNA) Tegn på reproduktionstoksicitet ved dyreforsøg Der var tvetydige data for kræftfremkaldende aktivitet i hunrotter og i hanrotter var der nogle beviser for kræftfremkaldende aktivitet	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA diss. ECHA diss. ECHA diss.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, Hud og mavetarmkanal.

Symptomer:

- Indånding: Kan medføre irritation af luftvejene med symptomer som brystmerter åndenød og hoste. Kortvarig indånding af høje koncentrationer af kviksølvdampe kan desuden medføre blodigt opspyt, mundbetændelse, kvalme, opkast og diarré. I svære tilfælde kan der evt. opstå kemisk lungebetændelse med lungeødem.
- Hud: Kan virke irriterende og affedtende med rødme. Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
- Øjne: Kan virke irriterende med rødme. Kviksølv blev i dyreforsøg optaget i kroppen via øjenslimhinden.
- Indtagelse: Kan irritere slimhinderne i mavetarmkanalen. Kan forårsage akut forgiftning med alvorlige maveforstyrrelser og efterfølgende nyreskader.
- Kroniske virkninger: Vedvarende eller gentagen indånding af høje koncentrationer af kviksølvdampe kan medføre forgiftning med symptomer som mentale forstyrrelser, ukoordinerede bevægelser, tale og hørebesvær, indsnævring af synsfeltet, ukontrollerbare muskelsammentrækninger og forøget sput- og slimudskillelse (alle er symptomer som kan henføres til skader på CNS). Kviksølv kan skade det ufødte barn og kan desuden overføres via modermælken til ammende børn.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data(Kviksølv)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (fisk (Poecilia reticulata), 96h) = 0,026 mg/l	Ikke oplyst (FW)	ECHA diss.
Krebsdyr	EC ₅₀ (Mytilus edulis, 48h) = 0,0058mg/l	Ikke oplyst (SW)	ECHA diss.
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 4h) = 0,061mg/l	Ikke oplyst (FW)	ECHA diss.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Kviksølv nedbrydes ikke.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Kviksølv ophobes af levende organismer i fødekæden.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen data til rådighed.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Stoffet 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:
- K 18 01 10 (Amalgam (sølvfyldninger) - rester)
- K 15 02 02 (absorptionsmiddel forurennet med stoffet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nr.: 2809

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

14.3. Transportfareklasse(r): 8 + 6.1

14.4. Emballagegruppe: III

14.5. Miljøfarer: Ja – MP.

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. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

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

Anden mærkning:

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 2 og 3:

R 26: Meget giftig ved indånding.

R 61: Kan skade barnet under graviditeten.

R 48/23: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

R 50-53: Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

H330: Livsfarlig ved indånding.

H360: Kan skade det ufødte barn.

H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

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

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

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

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Arbejde med kviksølv må derudover kun udføres af personer, som er nøje instruerede i arbejdets udførelse, kviksølvs farlige egenskaber, de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant.

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / BN – kvalitet PW