

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

1.0	Kommersiellt produktnamn och leverantör			
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	DenTASTIC Adhesive System DenTASTIC UNO DenTASTIC DUO		
1.2	Applicering/användning	Dentalt bondingmaterial för användning av tandläkare.		
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård		
1.2.3	Användningskategori	55		
1.3	Tillverkare, importör			
1.3.1	Tillverkare	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Nödtelefonnummer	+1-1-800-535-5053 (24 h/USA)		
1.5	Auktoriserad europeisk representant	International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge, Hatch Warren, Basingstoke, RG22 4RS UK Tel: +44 (0)7989 407479 / Fax: +44 (0)1256 350330 E-post: s.williams5@btconnect.co.uk		
2.0	Farliga egenskaper			
2.1	Klassificering			
2.1.1	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Faroklass</u>	<u>Farokategori</u>	<u>Faroangivelse</u>
		Brandfarlig vätska	2	H225
		Ögonirritation	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315; EUH066
		Hudsensibilisering	1	H317
2.2	Klassificering enligt EG-direktiv 67/548/EEG (se AVSNITT16 för riskfraser i fulltext)	Brandfarligt (F), irriterande (Xi). R11 - 36/37/38; R 43; R66		

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram



Signalord: **FARA**

Får endast användas av tandläkare

Faroangivelser:

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kategori 2.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.

H335: Specifik organotoxicitet (STOT), enstaka exponering, andningsorganen, kategori 3: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H315: Orsakar hudirritation. Kategori 2.

EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Kategori 2.

Skyddsangivelser:

P210: Håll borta från värme, gnistor, öppen eld, heta ytor. Rökning förbjuden.

P403 + P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen förvaras väl tillsluten.

P261: Undvik att inandas ångor.

P280: Använd skyddshandskar/skyddsglasögon

P304 + P340: Vid inandning, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen

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.

P303 + P361 + P353: Vid kontakt med hud eller hår, ta av förorenade kläder. Skölj huden med vatten.

P370 + P378: I händelse av brand, använd pulver-, skum- eller kolsyresläckare.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

3.0 Sammansättning				
3.1	Preparatets kemiska karakterisering: Metakrylatester-monomer i aceton-vehikel.			
3.2	Farliga ingredienser			
CAS-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP).
67-64-1	Aceton	50 % till 80 %	Brandfarligt (F); irriterande (Xi). R11 - 36/37/38-66	Brandfarlig vätska: kategori 2 Ögonirritation; kategori 2 STOT SE; kategori 3 Hudirritation; kategori 2
----	Metakrylatester-monomer	5 % till 50 %	Irriterande (Xi). R 43	Hudsensibilisering; kategori 1
4.0 Åtgärder vid första hjälpen				
4.1	Allmän information	Aceton kan orsaka irritation i ögon eller hud vid kontakt. Exponering för > 750 ppm kan orsaka irritation i luftvägarna och slemhinnor. Metakrylat kan orsaka hudsensibilisering vid långvarig/upprepad kontakt. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård.		
4.2	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård.		
4.3	Hudkontakt	Avlägsna av alla förorenade kläder. Tvätta omedelbart huden noggrant med mild tvål och rinnande vatten. Använd handkräm. Sök läkarvård om irritationen kvarstår.		
4.4	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Drick vatten för att späda ut ämnet, men bara om personen är vid medvetande. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarvård.		
4.5	Inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning och kontakta läkare.		
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Ventilera området. Använd skyddsglasögon och handskar för att undvika kontakt.		
4.7	Information för läkare			
	Symtom	Irritation, smärta eller rodnad i ögonen, halsen eller på huden. Huvudvärk, trötthet. Dämpande effekt på nervsystemet.		
	Faror	Aceton kan orsaka irritation i ögon eller hud vid kontakt. Exponering för > 750 ppm kan orsaka irritation i luftvägar och slemhinnor. Personer med kronisk luftvägs- eller hudsjukdom löper ökad risk vid långvarig exponering för aceton. Metakrylat kan orsaka hudsensibilisering vid långvarig och/eller upprepad kontakt.		

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

Behandling	Samma åtgärder som vid första hjälpen (se ovan).
5.0	Brandbekämpningsåtgärder
5.1	Lämpliga släckmedel Använd pulver-, skum- eller kolsyresläckare. Vatten kan vara ineffektivt, men bör ändå användas för att kyla behållare som är utsatta för brandfara.
5.2	Släckmedel som bör undvikas Vatten kan vara ineffektivt, men bör ändå användas för att kyla behållare som är utsatta för brandfara.
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand Vid termisk sönderdelning bildas giftiga koloxider.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän Sluten andningsapparat
6.0	Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder. Bär kemiska skyddsglasögon, handskar och skyddskläder.
6.2	Miljöskyddsåtgärder Undvik utsläpp av stora mängder i miljön.
6.3	Saneringsmetoder För små mängder (som i denna produkt): Använd handskar och skyddsglasögon. Torka upp med absorberande material, såsom papper eller trasor. Spola spillområdet med tvål och vatten. Placera allt absorberande material i slutna behållare åtskilt från värme, gnistor, sol och oxidationsmedel.
7.0	Hantering och lagring
7.1	Hantering Endast för yrkesmässig användning. Undvik korskontaminering mellan delarna. Undvik värme, gnistor, eld, antändningskällor, intensivt ljus. Tomma behållare kan innehålla restprodukter; hantera på korrekt sätt. Förvara väl tillsluten i originalförpackning.
7.2	Lagring Sätt tillbaka lock på applikatorspetsen omedelbart efter användning. Förvara väl tillsluten i originalförpackning. Förvara i sval rumstemperatur i ett väl ventilerat utrymme. Undvik extrema temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), gnistor, direkt solljus och oxidationsmedel. Ånga kan bilda brandfarliga blandningar med luft.
7.3	Specifika användningsområden Preparation inom tandvården
8.0	Begränsning av exponeringen/personligt skydd
8.1	Gränsvärden för exponering Aceton: 750 ppm
8.2	Begränsning av exponeringen
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen Bär kemiska skyddsglasögon, handskar och skyddskläder. Ingen annan särskild utrustning eller ventilation krävs vid användning under normala förhållanden. För stora mängder/långvarig exponering, använd sluten behållare, lokal ventilation och utspädning för att minska koncentrationen till under tillåtna gränsvärden.
8.2.1.1	Andningskydd Inga särskilda krav under normala användningsförhållanden. God

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

		allmän ventilation är tillräckligt för att hantera eventuella luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav. Vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal begränsar kontakten med detta material.
8.2.1.3	Ögonskydd	Skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga speciella krav.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall skall finnas i närheten och underhållas. Ät , drick eller rök inte. Undvik kontakt med ögon, hud eller kläder. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Följ alla statliga föreskrifter.
9.0	Fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg	Del A och DUO: Ljusgul till bärnstensfärgad tunn vätska Del B och UNO: Gul hartsliknande vätska Del C: Bärnstensfärgad tunn vätska
9.1.2	Lukt	Karakteristisk, söt, mintliknande acetonluk
9.2	Viktig hälso-, säkerhets-och miljöinformation	
9.2.1	pH	Ej tillämpligt
9.2.2	Kokpunkt	Kokpunkt: 56,5 °C
9.2.3	Flampunkt	-18 °C (sluten degel)
9.2.4	Antändningstemperatur	Ej fastställd
9.2.5	Explosiva egenskaper	Lägre 2.5 Övre 12.8
9.2.6	Luktröskel	159 ppm
9.2.7	Ångtryck	180 mm Hg/239,98 mbar/ID: E
9.2.8	Specifik vikt	0,795
9.2.9	Löslighet i vatten	Aceton: Mycket lösligt. Hartser: Olösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd
9.2.12	Ångdensitet	2
9.2.13	Avdunstningshastighet	6
10.0	Stabilitet och reaktivitet	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Värme, gnistor, öppen eld, korskontaminering.
10.2	Material som ska undvikas	Acetylklorid, syror, baser, aminer, brom, kloroform, väteperoxid, starka oxidationsmedel, plaster, rayon/viskos, ketoner och acetaldehyd.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid termisk sönderdelning bildas giftiga koloxider.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

10.4 Ytterligare information

Stabil vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet	Minimal hälsorisk under normala förhållanden vid användning i tandvården. Vid stora mängder/långvarig exponering utgör acetone en betydande hälsorisk. LD ₅₀ hos råttor: 10,7 ml/kg oralt. Exponering för > 750 ppm kan irritera luftvägarna.
11.2	Irritation och frätning	Kan orsaka irritation i ögon eller hud vid kontakt. Kan orsaka irritation i luftvägarna vid inandning.
11.3	Sensibilisering	Vid långvarig eller upprepad exponering kan metakrylater leda till sensibilisering.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Inga kroniska hälsorisker under normala användningsförhållanden. Vid långvarig och/eller upprepad exponering kan metakrylater leda till sensibilisering. Vid långvarig och/eller upprepad exponering kan acetone orsaka torr hud och hudsprickor.
11.5	Carcinogenitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Inga tillgängliga
11.7	Klinisk erfarenhet	Dentala adhesiver med acetonebas har använts inom tandvården i årtionden med ett fördelaktigt nytta-risk-förhållande. Det finns inga belägg för kort- eller långsiktiga risker eller några problem efter tusentals behandlingar.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Följ goda arbetsrutiner och alla statliga föreskrifter. Undvik utsläpp i miljön.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Föreskrifter	Följ alla lokala och nationella statliga föreskrifter om bortskaffande av material eller nedsmutsade förpackningar.
14.0	Transportinformation	
14.1	UN-nummer	1090
14.2	Tekniskt namn	Acetone
14.3	Förpackningsgrupp	Förpackningsgrupp II
14.4	IATA-klass	3

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU-föreskrifter	DenTASTIC Dental Adhesive System, DenTASTIC UNO och DenTASTIC DUO är medicintekniska produkter (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R11: Mycket brandfarligt R 36/37/38: Irriterar ögonen, luftvägarna och huden. R43: Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt R66: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
16.2	Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kategori 2. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2. H335: Specifik organtoxicitet (STOT), enstaka exponering, andningsorganen, kategori 3: Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315: Orsakar hudirritation. Kategori 2. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor. H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Kategori 2.
16.3	Skyddsangivelser	P210: Håll borta från värme, gnistor, öppen eld, heta ytor. Rökning förbjuden. P403 + P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen förvaras väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P280: Använd skyddshandskar/skyddsglasögon P304 + P340: Vid inandning, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen 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. P303 + P361 + P353: Vid kontakt med hud eller hår, ta av förorenade kläder. Skölj huden med vatten. P370 + P378: I händelse av brand, använd pulver-, skum- eller kolsyresläckare.
16.4	Begränsningar av användningen	DenTASTIC dentala adhesiver ska endast säljas till och endast användas av tandläkare.
16.5	Ytterligare information	Den information som presenteras här anses vara saklig då den inhämtats från verk av personer som hålls för att vara kvalificerade experter. Dock ska inget av innehållet i denna information förstås som en garanti eller framställning som Pulpdent Corporation bär juridiskt ansvar för. Användaren bör granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga.

16.5 Källor till viktiga data

National Institute for Occupational Safety (NIOSH)

US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Eur-Lex, Europeiska unionens lagstiftning: EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) och EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH).

Guidance on the compilation of safety data sheets (vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad). Version 1.1, december 2011, Europeiska kemikaliemyndigheten.

16.6 Information som har lagts till, tagits bort eller reviderats.

Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) samt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats.
