

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

1.0	Kommersiellt produktnamn och leverantör		
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	Tuff-Temp™ 2.0 Temporary Crown and Bridge Material	
1.2	Applicering/användning	Tandvårdsmaterial avsett endast 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>
		Ögonirritation	2
		STOT SE	3
		Hudirritation	2
		Hudsensibilisering	1
			H319
			H335
			H315
			H317
2.1.2	Klassificering enligt EG-direktiv 67/548/EEG (se AVSNITT16 för riskfraser i fulltext)	Irriterande; Xi; R 36/37/38 - 43	

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material****2.2** Märkningsuppgifter

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

Faropiktogram

Signalord: **VARNING**

Får endast användas av tandläkare.

Faroangivelser

H319: Ögonirritation. 2. Kan orsaka ögonirritation.

H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H315: Hudirritation. 2. Kan orsaka hudirritation.

H317: Sensibilisering. 1. Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261: Undvik inandning av ånga.

P280: Använd skyddshandskar och skyddsglasögon

P305 + P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

P337 + P313: Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård.

P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.

P333 + P313: Om irritation eller utslag uppstår, kontakta läkare/upsök vård.

P410 + P411: Skydda från solljus. Förvaras vid temperatur som inte överstiger 27 °C/80 °F.

3.0 **Sammansättning**

3.1 Preparatets kemiska karakterisering: Glasfyllda metakrylat-hartser i en tvådelad, dual cure-pasta.

3.2 Farliga ingredienser

CAS-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP).
Äganderätt	Ohärdade metakrylat-hartser	55-60%	Xi (irriterande), R 36/37/38 - 43	Ögonirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Kiseldioxid, amorf	5 %	Xi (irriterande), R 36/37/38	Ögonirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

4.0	Åtgärder vid första hjälpen	
4.1	Allmän information	Kan irritera ögon, slemhinnor eller hud vid kontakt. Undvik kontakt med ögon och hud. Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård.
4.2	Inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning. Sök läkarvård.
4.3	Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten i 15 minuter.
4.4	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård.
4.5	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarvård. Kan irritera slemhinnor. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person.
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Ventilera området. Använd skydd för ögon och hud.
4.7	Information för läkare	
	Symtom	Irritation eller rodnad i ögonen, i halsen eller på huden.
	Faror	Kan irritera ögon, slemhinnor och hud. Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.
	Behandling	Åtgärder som vid första hjälpen (se ovan).
5.0	Brandbekämpningsåtgärder	
5.1	Lämpliga släckmedel	Kolsyre-, pulver-, vattendimm- eller skumsläckare. Vatten kan användas för att hålla utsatta behållare kylda.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Använd inte direkt vattenstråle
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Värme kan orsaka polymerisation med snabb energiutveckling.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	En sluten andningsapparat bör användas av brandbekämpningspersonal. Kyl utsatta behållare med vattenspray för att förhindra polymerisation vid brand.
6.0	Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Bär skyddsglasögon, handskar och lämpliga skyddskläder.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

6.2	Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp av stora mängder ohärdat material i miljön. Härdat/förberett material är, såvitt vi vet, inert.
6.3	Saneringsmetoder	Hindra utspillt material från att spridas. Absorbera eller torka upp spill med lämpligt material (pappershanddukar eller trasor). Samla upp för bortskaffande i en täckt behållare. Rengör spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.

7.0 Hantering och lagring

7.1	Hantering	Endast avsett för användning av tandläkare. Iakttag god hygien. Rök, ät eller drick inte vid användning av produkten. Undvik direkta/starka ljuskällor, extrema temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), förorening och korskontaminering av tvådelade material. Återförslut omedelbart efter användning.
7.2	Lagring	Förpackningarna förvaras väl tillslutna. Förvara produkten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (< 25 °C) och på en torr och väl ventilerad plats. Undvik direkt starkt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer. Hållbarhetstid för öppnad produkt är två år från tillverkningsdatum, förutsatt att materialet har förvarats på rätt sätt.
7.3	Specifika användningsområden	Dentalmaterial

8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	Under normala förhållanden krävs ingen speciell utrustning för användning av denna produkt i de tillhandahållna mängderna.
8.2.1.1	Andningsskydd	Krävs inte. God allmän ventilation är tillräckligt för att hantera eventuella luftburna ångor från ohärdat material.
8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav. Vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal begränsar kontakten med ohärdat material.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga speciella krav utöver de vanliga skyddsglasögon som bärs av tandvårdspersonal.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga speciella krav. God personlig hygien, goda säkerhetsrutiner samt användning av lämpliga arbetskläder bör skydda tandvårdspersonal från onödig exponering för ohärdat material.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall bör finnas tillgänglig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Härda material före bortskaffande.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: ***Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material***

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

9.0	Fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg/aggregationstillstånd	Två pastor: tandfärgad bas; off-white katalysator
9.1.2	Lukt	Svag, karakteristisk
9.2	Viktig hälso-, säkerhets-och miljöinformation	
9.2.1	pH	Ej fastställd
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställd
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställd
9.2.4	Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställd
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg
9.2.8	Specifik vikt	1,520
9.2.9	Löslighet i vatten	Ej lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställd
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställd
10.0	Stabilitet och reaktivitet	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Temperatur > 27 °C/80 °F, ljus, korskontaminering av delar.
10.2	Material som ska undvikas	Reducerande och oxiderande medel, peroxider, aminer.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid brand, och vid mängder större än vad som medföljer i denna produkt, kan farlig polymerisation inträffa som leder till värmeutveckling och bildandet av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Stabilt material vid förvaring och användning enligt anvisningarna. Polymerisation sker när ljuskänsliga komponenter utsätts för direkt ljus.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet	Ej giftigt. Minimala hälsorisker med de mängder som finns i denna produkt och under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Kan irritera ögon, slemhinnor eller hud vid kontakt eller långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan verka sensibiliserande. Långvarig eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer. Långvarig exponering för stora mängder (mer än i denna produkt) kan orsaka irritation i ögon och luftvägar.
11.5	Carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Tuff-Temp har funnits på marknaden i över två års tid. Under den tiden finns det inga rapporter om biverkningar.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Undvik utsläpp av ohärdat material i miljön. Enligt vår kännedom är polymeriserat material inert. Ingen annan information är tillgänglig. Följ alla statliga föreskrifter.
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	Begränsningar	Inga. Inte reglerad.
15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU-föreskrifter	Tuff-Temp 2.0 är en medicinteknisk produkt (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Tuff-Temp™2.0 Temporary Crown and Bridge Material**

16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R36/37/38: Irriterar ögonen, luftvägarna och huden. R43: Sensibiliserande vid hudkontakt.
16.2	Faroangivelser	H319: Ögonirritation. Farokategori 2. H335: Specifik organtoxicitet - enstaka exponering; farokategori. 3. Irritation i luftvägarna. H315: Hudirritation. Farokategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farokategori 1.
16.3	Skyddsangivelser	P261: Undvik inandning av ånga. P280: Använd skyddshandskar och skyddsglasögon P305 + P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. P337 + P313: Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård. P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten. P333 + P313: Om irritation eller utslag uppstår, kontakta läkare/upsök vård. P410 + P411: Skydda från solljus. Förvaras vid temperatur som inte överstiger 27 °C/80 °F.
16.4	Begränsningar av användningen	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 för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga.
16.6	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.
16.7	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.