

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 1

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BEREDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

PRODUKTBECKNING

IPS Empress Direct Flow

(Samlingsdatablad för Bleach XL Trans 30 & Opal)

ARTIKELNUMMER

-

RELEVANTA IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGAR AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN OCH ANVÄNDNINGAR SOM DET AVRÅDS FRÅN

Ljushärdande, flytande, resinbaserat dentalt restaureringsmaterial.

NÄRMARE UPPLYSNINGAR OM DEN SOM TILLHANDAHÅLLER SÄKERHETSDATABLAD

Leverantör: Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna.

Telefon: 08-514 939 33

Telefax: 08-514 939 40

Hemsida: www.ivoclarvivadent.se

e-mail: info@ivoclarvivadent.se

TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER

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

2. FARLIGA EGENSKAPER

KLASSIFICERING AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN

-

MÄRKNINGSUPPGIFTER

Klassificering enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)

Piktogram:



GHS07

Signalord:

Varning

Faroangivelser:

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

Skyddsangivelser:

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

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.

P337 + P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 2

Innehåller: akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester samt akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester, akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester och 4-metoxifenol.

Övrig information:

Produkten är en medicinsk produkt som enligt definitionen i direktivet 1993/42/EEG är invasiv och därmed är inte märkningspliktig.

Klassificering enligt KIFS 2005:7:



Irriterande

R-FRASER

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

S-FRASER

S24/25 - Undvik kontakt med huden och ögonen.

S36/37/39 - Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

YTTERLIGARE INFORMATION (ETIKETT)

”Produkter är en medicinskt teknisk produkt enligt direktiv 1993/42/EC och är därmed inte märkningspliktig.”

ANDRA FAROR

Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester samt akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester, akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester och 4-metoxifenol.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Sammansättning enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)

Kemiskt namn	EG-nr	Reg. nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Piktogram	H-fras(er)*	Kategori
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	-	1565-94-2	0,0-5,0 %	GHS07 Varning	H319 H315	Eye irrit. 2 Skin Irrit. 2
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	-	72869-86-4	1-21 %	GHS07 Varning	H319 H317 H412	Eye irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 3
Akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester	229-745-1	-	6701-13-9	0,1-10 %	GHS07 Varning	H317	Skin Sens. 1
Akrylsyra, 2-metyl-, (oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)ester	256-062-6	-	43048-08-4	1-9 %	GHS07 Varning	H319 H315 H335	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-	246-252-7	-	24447-72-1	0-9 %	GHS07	H319	Eye Irrit. 2

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 3

metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(1-metyl-2,1-etandiyl)]ester					Varning	H315 H335	Skin Irrit. 2 STOT SE 3
4-Metoxifenol	205-769-8	-	150-76-5	0,1-0,5 %	GHS07 Varning	H302 H319 H317	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1
Titandioxid**	236-675-5	-	13463-67-7	0,01 - 0,1 %	-	-	-

* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

** Ämne med hygieniskt gränsvärde.

Sammansättning enligt KIFS 2005:7

Kemiskt namn	EG-nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Symbol(er)	R-fras(er)*
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	1565-94-2	0,0-5,0 %	Xi	R36/38
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	72869-86-4	1-21 %	Xi	R36-43-52/53
Akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester	229-745-1	6701-13-9	0,1-9 %	Xi	R43
Akrylsyra, 2-metyl-, (oktahydro-4,7-metano-1H-indendiyl)bis(metylen)ester	256-062-6	43048-08-4	1-9 %	Xi	R36/37/38
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(1-metyl-2,1-etandiyl)]ester	246-252-7	24447-72-1	0-9 %	Xi	R36/37/38
4-Metoxifenol	205-769-8	150-76-5	0,1-0,5 %	Xn	R22-36-43
Titandioxid**	236-675-5	13463-67-7	0,01 - 0,1 %	-	-

* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

** Ämne med hygieniskt gränsvärde.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

BESKRIVNING AV ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

GENERELL REKOMMENDATION

Håll personen varm och lugn. Ge aldrig något att äta eller dricka till medvetslös person. Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare. Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.

INANDNING

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

HUDKONTAKT

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

STÄNK I ÖGON

Skölj med en mjuk stråle tempererat vatten i minst fem minuter. Håll ögonlocken brett isär. Avlägsna ev. kontaktlinser. Kontakta genast läkare.

FÖRTÄRING

Skölj munnen med vatten och drick mycket vatten. Läkarkontakt rekommenderas. Kontakta alltid läkare vid förtäring av större mängder eller vid kvarstående besvär.

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 4

DE VIKTIGASTE SYMPTOMEN OCH EFFEKTERNA, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA

Kan irritera ögonen. Kan orsaka irritation vid hudkontakt. Ger upphov till allergi, särskilt vid långvarig och upprepad kontakt. Kan irritera inre organ.

ANGIVANDE AV OMEDELBAR MEDICINSK BEHANDLING OCH SÄRSKILD BEHANDLING SOM EVENTUELLT KRÄVS

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

SLÄCKMEDEL

Vatten, koldioxid, pulver eller skum.

SÄRSKILDA FAROR SOM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN KAN MEDFÖRA

Farliga rökgaser kan avges vid brand.

RÅD TILL BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL

Bär komplett skyddsutrustning inklusive andningsapparat. Förhindra utsläpp av brand- och släckvatten i avlopp. Slå ned giftiga rökgaser med vatten.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSUTRUSTNING OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Sörj för god ventilation. Undvik hud- och ögonkontakt. Undvik inandning av damm. Använd föreskriven skyddsutrustning, se avsnitt 8.

MILJÖSKYDDSÅTGÄRDER

Förhindra större utsläpp till avlopp eller omgivande miljö/vattendrag.

METODER OCH MATERIAL FÖR INNESLUTNING OCH SANERING

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

HÄNVISNING TILL ANDRA AVSNITT

Se avsnitt 8 och 13 för information om skyddsutrustning och avfallshantering.

7. HANTERING OCH LAGRING

FÖRSIKTIGHETSMÅTT FÖR SÄKER HANTERING

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

FÖRHÅLLANDEN FÖR SÄKER LAGRING, INKLUSIVE EVENTUELL OFÖRENLIGHET

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

SPECIFIK SLUTANVÄNDNING

Se EWC-kod under avsnitt 13.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

KONTROLLPARAMETRAR

HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN (AFS 2005:17)

Titandioxid:

NGV = Totalt 5 mg/m³

DNEL

Inga data tillgängliga.

PNEC

Inga data tillgängliga.

Baserat på blad: **IPS Empress Direct Flow**

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 5

BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN

ANDNINGSSKYDD

Använd partikelfilter P2 vid otillräcklig 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 goda handskmaterial: Viton, 4H.

ANSIKTSSKYDD

Tättslutande skyddsglasögon ska användas vid risk för stänk.

SKYDDSKLÄDER

Använd skyddskläder för att undvika kontakt med huden.

ÅTGÄRDER BETRÄFFANDE HYGIEN

Ingen mat, dryck, rökning eller snusning vid arbetsplatsen. Tag av alla nedstänkta kläder. Tvätta händer och/eller ansikte före raster och vid arbetspassets slut. Använd handkräm om hudirritation skulle uppkomma.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Form	Pasta
Färg	Klar till vit
Lukt	Nästintill doftlös

ANNAN INFORMATION

-

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

REAKTIVITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

KEMISK STABILITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS

Undvik kontakt med ljus.

OFÖRENLIGA MATERIAL

Inga kända.

FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA

	AKUTA EFFEKTER	KRONISKA EFFEKTER
HUDKONTAKT	Kan orsaka irritation. Ger upphov till allergi, särskilt vid långvarig och upprepad kontakt.	-
ÖGONKONTAKT	Direktkontakt orsakar ögonirritation.	-
INANDNING	-	-
FÖRTÄRING	Kan irritera inre organ.	-

Baserat på blad: **IPS Empress Direct Flow**

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 6

AKUT TOXICITET

IPS Empress Direct Flow(tillverkarens uppgifter):

LD₅₀ Oralt råtta: > 5000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

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

[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-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).

Akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester:

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).

Akrylsyra, 2-metyl-, (oktahydro-4,7-

metano-1H-indendiyl)bis(metylen)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).

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

[4,1-fenylenoxy(1-metyl-2,1-etandiyl)]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).

4-Metoxifenol:

LD₅₀ Oralt råtta: 1600 mg/kg kroppsvikt (farligt vid förtäring)

Titandioxid:

LD₅₀ Oralt råtta: >100000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

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).

IRRITATION

Irriterar ögonen och huden.

FRÄTANDE EFFEKT

Ingen frätande effekt känd.

SENSIBILISERING

Kan ge allergi vid hudkontakt.

TOXICITET VID UPPREPAD DOSERING

Ingen toxicitet vid upprepad dosering känd.

CANCEROGENITET

Ingen cancerogenitet känd.

MUTAGENITET

Ingen mutagenitet känd.

REPRODUKTIONSTOXICITET

Ingen reproduktionstoxicitet känd.

INTERAKTIVA EFFEKTER

Inga interaktiva effekter kända.

AVSAKNAD AV VISSA DATA

-

12. EKOLOGISK INFORMATION

TOXICITET

Klassificeras ej som miljöfarlig produkt.

EKOTOXICITET FÖR INGÅENDE KOMPONENTER

Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 7

4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester:

Akkumulerbarhet

BCF: 1,91

Log P_{ow}: 4,69 (bioackumulerar)

Nedbrytbarhet

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

Akrylsyra, 2-metyl-, 1,10-dekandiylester:

BCF: 2,53

Log P_{ow}: 6,14 (bioackumulerar)

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

[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:

Akkumulerbarhet

BCF: 2,46

Log P_{ow}: 4,94 (bioackumulerar)

4-Metoxifenol:

Giftighet

LC₅₀ Fisk 96h: 28,5 mg/l Art: Oncorhynchus mykiss (skadligt)

Akkumulerbarhet

BCF: 3,31

Log P_{ow}: 1,58 (bioackumulerar ej)

Titandioxid:

Giftighet

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

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

PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET

Inga data tillgängliga.

BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA

Inga data tillgängliga.

RÖRLIGHET I JORD OCH VATTEN

Inga data tillgängliga.

RESULTAT AV PBT- OCH vPvB-BEDÖMNINGEN

Inga data tillgängliga.

ANDRA SKADLIGA EFFEKTER

Inga andra skadliga effekter förväntas.

SAMMANFATTNING

Produkten är ej klassificerad som miljöfarlig produkt. Tillämpa dock försiktighetsprincipen och släpp ej ut i avlopp eller vattendrag.

13. AVFALLSHANTERING

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

Förslag på EWC-koder:

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

18 01 06 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

FÖRORENAD FÖRPACKNING

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

14. TRANSPORTINFORMATION

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

Baserat på blad: IPS Empress Direct Flow

Utfärdande datum/Referens: 23.09.2010 liprt

Ersätter version: -

Tryckt: 27.09.2010

Blad nr: 1816

Svenskt blad:

Utfärdat: 2010-09-30

Omarbetat: 2011-12-20

Version: 2 Sid: 8

MILJÖFAROR

Inga kända.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-

BULKTRANSPORT ENLIGT BILAGA II TILL MARPOL 73/78 OCH IBC-KODEN

Gäller inte eftersom produkten inte är farligt gods.

15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

FÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING OM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN NÄR DET GÄLLER SÄKERHET, HÄLSA OCH MILJÖ

Säkerhetsdatablad och klassificering i enlighet med CLP (förordning 1272/2008/EC och förordning 453/2010/EC, bilaga I) samt KIFS 2005:7.

Rådets direktiv 1993/42/EEC från 14 juni 1993 om medicinska produkter.

KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING

Kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) finns upprättad för produkten.

16. ANNAN INFORMATION

R-FRASER ANGIVNA UNDER AVSNITT 3 I KLARTEXT

R22 – Farligt vid förtäring

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R36 – Irriterar ögonen

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

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

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

H-FRASER ANGIVNA UNDER PUNKT 3 I KLARTEXT

H302 – Skadligt vid förtäring

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

H412 – Skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

FÖRKLARING TILL FÖRKORTNINGAR

-

HÄNVISNING TILL LITTERATUR OCH DATAKÄLLOR

Se kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) för källor.

ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING

Version 1 (2010-09-30): grunddokument.

Version 2 (2011-12-20): omskrivning av säkerhetsdatabladet enligt förordningen 453/2010/EC.

ÖVRIGT

Denna information är ett komplement till annan information. Användaren måste själv avgöra om informationen är tillräcklig. Ansvarig för produktsäkerhet och fakta är Ivoclar Vivadent AB. Säkerhetsdatabladet har upprättats under medverkan av Amasis Konsult AB, Solna.