

ORMCO

Datablad för Materialssäkerhet

I enlighet med gemenskapsförordning 2006/1907/EC(R.E.A.C.H.)

Revisionsdatum: 19^e maj 2009

AVSNITT 1

Produkt- och företagsidentifiering

1.1 Produktnamn

ORTHO SOLO

1.2 Användningar/applikation:

Ortodontiskt bindningsmedel.

1.3 Företag (namn, adress och telefon för information)

ORMCO B.V.

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NEDERLÄNDERNA)

00-800-3032-3032

1.4 Nödtelefon(enligt EU-direktiv 99/45/EC, artikel 17)

+39 081 8508 325 (08.00-17.00, europeisk tid, GMT+1)

E-postadress: safety@kerrhawe.com

AVSNITT 2

Faroidentifikation

2.1 Faroklassificering (enligt EU-direktiv 67/548/EEC och 99/45/EC)

Skadligt, irriterande, allergiframkallande.

2.2 Annan fara

Produkten innehåller 1-5 % etylalkohol, ett brandfarligt ämne.

AVSNITT 3

Sammansättning/information om ingredienser

(enligt EU-direktiv 67/548/EEC, 99/45/EC och 2001/58/EC)

3.1 Farliga ingredienser

FARLIGA INGREDIENSER	%	FARO SYMBOLER	RISK FRASER	CAS-NR	EINECS- NR
Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Etylalkohol	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
disodium hexafluorosilicate	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Metoxyfenol (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Andra ofarliga ingredienser

Inerta fyllnadsmedel och pigment.

AVSNITT 4**Första hjälpen-åtgärder**

- 4.1 Behandling vid ögonkontakt: Spola med vatten i minst 15 minuter. Sök läkare om irritationen kvarstår.
- 4.2 Behandling vid hudkontakt: Tvätta noggrant med tvål och vatten. Använd handkräm.
- 4.3 Behandling vid inhalation (inandning): Flytta den skadade till frisk luft. Sök läkare om irritationen kvarstår.
- 4.4 Behandling vid förtäring (sväljning): Ge inte vätska till en medvetslös person. Uppsök läkare.

AVSNITT 5**Brandbekämpningsåtgärder**

- 5.1 Lämpliga släckmedel: Koldioxid och torrt kemiskt skum.
- 5.2 Förbjudna släckmedel: Okänt.
- 5.3 Speciella brandbekämpningsåtgärder: Ingen. Bär komplett andningsapparat och fullständiga skyddskläder. Använd vattenspray för att kyla behållarna.
- 5.4 Ovanliga brand- och explosionsfaror: Hög temperatur kan framkalla farliga ångor av fluorvätesyra.
- 5.5 Speciell skyddsutrustning: Förseglad mot vätskor och gaser.

AVSNITT 6**Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp**

- 6.1 Personliga säkerhetsåtgärder: Vidta samma skyddsåtgärder som anges i avsnitt 8.
- 6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder: Materialet får inte hällas i avloppet.
- 6.3 Återvinningsmetoder: Späd med vatten, torka upp med en trasa och överför till en lämplig avfallsbehållare. Kassera enligt lokala föreskrifter.

AVSNITT 7**Hantering och förvaring** (enligt artikel 5 i EU-direktiv 98/24/EC)

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för hantering: Skall hållas borta från antändningskällor. Vidta skyddsåtgärder som anges i avsnitt 8.
- 7.2 Försiktighetsåtgärder vid fall av brand och explosion: Släck alla antändningskällor.
- 7.3 Förvaringsförhållanden: Förvaras svalt och torrt och håll borta från värme, ljus och antändningskällor.
- 7.4 Föreslagna behållare: De ursprungliga behållarna tillhandahålls av tillverkaren.
- 7.5 Indikation för kombinerad förvaring: Undvik kontakt med starka oxidationsmedel.
- 7.6 Miljömässiga försiktighetsåtgärder: Undvik att produkten kontaminerar avloppssystemet.
- 7.7 Andra försiktighetsåtgärder: Använd enligt anvisningarna med god personlig hygien samt säkerhetsåtgärder.

AVSNITT 8	
Exponeringskontroll/personligt skydd	
8.1 Exponeringsgränser:	<u>TWA/TLV (Etylalkohol)</u> : 1000 ppm; <u>PEL/TLV (MEHQ)</u> : 1 ppm (5 mg/m ³)
<u>8.2 Exponeringskontrollåtgärder</u>	
8.2.1 <u>Försiktighetsåtgärder:</u> (enligt EU-direktiv 89/686/EEC och artikel 4 i 98/24/EC)	
Ventilation:	<u>Lokal avgasventilation</u> : Tillräckligt för att hålla ångor under exponeringsgränserna. <u>Speciell ventilation</u> : Krävs ej. <u>Mekanisk (allmän) ventilation</u> : God allmän ventilation rekommenderas. <u>Annan ventilation</u> : Krävs ej.
Andningsskydd:	Undvik inandning av ångor av materialet. Vid fall av stark koncentration av ångor, använd en mask med ett filter mot organiska ångor
Handskydd:	Nitril- eller vinylhandskar är tillräckligt för kort kontakt och för hantering av små mängder. Ogenomträngliga eller gummihandskar eller PVA-handskar rekommenderas annars.
Ögonskydd:	Kemiska skyddsglasögon med sidoskydd.
Hudskydd:	Hanteras enligt anvisningarna med god personlig hygien och säkerhetsåtgärder. Denna praxis innefattar att undvika onödig exponering för ohärdat material.
Annan skyddsutrustning:	Det skulle vara bättre att använda en laboratorierock.
<u>Åtgärder som anges i detta stycke är att betrakta som anvisningar och INTE som föreskrifter (89/656/EEC)</u>	
8.2.2 <u>Exponeringskontrollåtgärder för miljön</u> Ej tillämpligt.	

AVSNITT 9	
Fysiska och kemiska egenskaper	
9.1 <u>Allmän information</u>	
<u>Utseende</u> : Blekgul pasta.	<u>Lukt</u> : Fruktliknande lukt.
9.2 <u>Information angående hälsa, säkerhet och miljö</u>	
<u>pH</u> : Ej fastställt (N/E)	<u>Relativ täthet</u> : N/E
<u>Kokpunkt</u> : N/E	<u>Densitetstal</u> : ~1,25 g/ml
<u>Flampunkt</u> : 18 °C (Etylalkohol)	<u>Löslighet</u> : Partiell (för ohärdat material)
<u>Brännbarhet</u> : Brandfarligt.	<u>Delningskoefficient n-oktanol/vatten</u> : N/E
<u>Lägre explosivitetsgräns (L.E.L.)</u> : N/E	<u>Viskositet</u> : N/E
<u>Övre explosivitetsgräns (L.E.L.)</u> : N/E	<u>Ångdensitet (luft = 1)</u> : N/E
<u>Oxidationsegenskaper</u> : Inget	<u>Avdunstningshastighet (n-butan = 1)</u> : N/E
<u>Ångtryck</u> : N/E	<u>Smältpunkt</u> : N/E
9.3 <u>Annan information (enligt EU-direktiv 94/9/EC):</u>	
<u>Blandbarhet</u> : Ej tillgängligt	<u>Ledningsförmåga</u> : Ej tillgängligt
<u>Löslighet i lipider</u> : Ej tillgängligt	<u>Gasgrupp</u> : Ej tillämpligt

AVSNITT 10**Stabilitet och reaktivitet**

Stabilitet: Stabil vid förvaring som anges.

10.1 Förhållanden att undvika: Värme, gnistor och öppen låga.

10.2 Material att undvika (inkompatibilitet): Starka oxidationsmedel.

10.3 Farliga nedbrytningsprodukter: Kolmonoxid och koldioxid.

Andra försiktighetsåtgärder:

Farliga polymeriseringsprodukter: Ej fastställt

Säkerhetssignifikans vid fall av förändring i fysiskt utseende: Okänt

Stabilisatorer: Produkten stabiliseras med ofarliga polymeriseringshämmare.

AVSNITT 11**Toxikologisk information**

CMR-effekter (karcinogenicitet, mutagenicitet och toxicitet för reproduktion):

Ingen.

Effekter och risker vid ögonkontakt: Kan orsaka irritation.

Effekter och risker vid hudkontakt: Irritering. Kan orsaka irritation.

Effekter och risker vid inhalation (inandning): Kan orsaka irritation i halsen och luftvägarna.

Effekter och risker vid förtäring (sväljning): Kan orsaka allvarlig irritation i matsmältningssystemet, buksmärtor samt illamående. Ohärdat material kan vara farligt vid förtäring.

Effekter av långvarig exponering: Kan ge allergi vid hudkontakt hos känsliga personer.

Toxiska/kinetiska effekter: Okänd.

Effekter på metabolism: Okänd.

Toxikologiska data för ingredienser:

HEMA	LD ₅₀ (oral råtta)	> 5000 mg/kg
	LD ₅₀ (hud kanin)	> 3000 mg/kg
	LC ₅₀ (inhalation råtta/3 veckor)	> 0,5 mg/kg
DISODIUM HEXAFLUROSILICATE	LD ₅₀ (oralt råtta och kanin)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral mus)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (oral råtta)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal mus)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (hud kanin)	6 g/12D-I (Std Draize)

Etylalkohol	LC ₅₀ (inhalation mus/4 tim)	39g/m ³
	LC ₅₀ (inhalation råtta/10 tim)	20000 ppm
	LD _{L0} (intraperitonealt hund)	3000 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitonealt marsvin)	3414 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitonealt hamster)	5068 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitonealt däggdjur)	4300 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal mus)	933 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitonealt råtta)	3750 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitonealt kanin)	963 mg/kg
	LD _{L0} (intravenöst katt)	3945 mg/kg
	LD _{L0} (intravenöst kyckling)	8216 mg/kg
	LD _{L0} (intravenöst hund)	1600 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenös mus)	1973 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenöst råtta)	1440 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenöst kanin)	2374 mg/kg
	LD _{L0} (oralt katt)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (oralt barn)	2000 mg/kg
	LD _{L0} (oralt hund)	5500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral marsvin)	5560 mg/kg
	LD _{L0} (oral human)	1400 mg/kg
	TD _{L0} (oralt man)	700 mg/kg
	TD _{L0} (oralt man)	50 mg/kg
	TD _{L0} (oralt man)	1430 mg/kg
	LD ₅₀ (oral mus)	7500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral råtta)	7060 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral kanin)	6300 mg/kg
	TD _{L0} (oralt kvinna)	6300 mg/kg
	LD _{L0} (subkutant kyckling)	5 g/kg
	LD _{L0} (subkutant hund)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (subkutant groda)	7100 mg/kg
	LD _{L0} (subkutant spädbarn)	19440 mg/kg
	LD _{L0} (subkutant mus)	4 g/kg
	LD _{L0} (subkutant duva)	5 g/kg
LD _{L0} (hud kanin)	20 g/kg	

AVSNITT 12**Ekologisk information**

Denna produkt har inga kända ekologiska riskeffekter.

12.1 Eko-toxicitet: Ej tillgängligt

12.2 Rörlighet: Ej tillgängligt

12.3 Beständighet och nedbrytningsbarhet: Ej tillgängligt

12.4 Bioackumulativ potential: Ej tillgängligt

12.5 Resultat av PBT- (Persistent Bio-Toxicity (beständig bio-toxicitet) analys: Ej tillgängligt

12.6 Andra skadliga effekter: Ej tillgängligt

Vattentoxikologiska data för ingredienser:

HEMA Bryts lätt ned i naturen: 84% (OCSE 301D, test med stängd flaska, 28 dagar)	LC ₅₀ (Fisk, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96 tim)
	LC ₅₀ (Fisk, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 dagar)
	NOEC (Daphnia magna)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 dagar)
	EC ₅₀ (Daphnia magna)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 tim)
	EC ₅₀ (Selenastrum Copricornutum)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 tim)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 3000 mg/l (DEV LB, 16 tim)
disodium hexafluorosilicate	LC ₅₀ (Fishes)	10-100 mg/l (efter 48 tim)
Etanol	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss):	10400-13000 mg/l (96 tim)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas):	15300 mg/l (96 tim)
	LC ₅₀ (Andra fiskar):	10000 mg/l (24 tim)
	LC ₅₀ (Daphnia magna):	9,3 mg/l (48 tim)

AVSNITT 13**Kassering**

Avfallshantera enligt lokala föreskrifter.

AVSNITT 14**Transportinformation**14.1 Sjötransport (IMDG)

UN-nummer: 1170 Klass: 3 Packningsgrupp: II EMS-nr: F-E, S-D

Stuvning/segregation: Kategori A; Begränsad kvantitet: 1 Lätt

Lämpligt transportnamn: Etanol eller etanol i lösning

14.2 Lufttransportat (ICAO/IATA)

UN-nummer: 1170 Klass: 3 Packningsgrupp: II Etikett: 3 (Antändbar vätska)

Maximala kvantiteter: 5 Lätt (passagerarflygplan); 60 Lätt (endast transportflygplan)

Begränsad kvantitet: 1 Lätt Lämpligt transportnamn: Etanol eller etanol i lösning

14.3 Väg-/tågtransport (RID/ADR)UN-nummer: 1170 Klass: 3 Packningsgrupp: II (3^b); Faroidentifik. n^o: 33 Etikett: 3

Begränsad kvantitet: LQ4 (3 lätt/30 kg för kombinerad, 1 lätt/20 kg för bandagerade brickor/pallar).

Lämpligt transportnamn: Etanol eller etanol i lösning

AVSNITT 15 (Klassificering enligt EU-direktiv 67/548/EEC och 99/45/EC)**Regulatorisk information**

Faromärkning krävs ej.

Denna produkt är en undantagen medicinsk produkt (direktiv 1999/45/EC, artikel 1, paragraf 5g).

AVSNITT 16

Annan information

16.1 Riskfraser för alla ingredienser

- 11 Mycket brandfarligt.
- 43 Kan ge allergi vid hudkontakt.
- 22 Farligt vid förtäring.
- 36/38 Irriterar ögonen och huden.
- 23/24/25 Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring

16.1.1 Säkerhetsfraser för alla ingredienser

- 1/2 Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn.
- 16 Skall hållas borta från antändningskällor - Rökning förbjuden!
- 26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- 28 Vid kontakt med huden, tvätta genast med mycket vatten.
- 45 Vid olycksfall eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten

16.2 Datakällor som används för att sammanställa databladet för materialsäkerhet:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H. (www.acgih.org)

N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)

O.S.H.A. (www.osha.gov/)

U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)

I.A.R.C. (www.iarc.fr/)

N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

EU-direktiv:

67/548/EEC:	Klassificering, förpackning och märkning av farliga substanser.
99/45/EC:	Direktiv angående approximation av medlemsstaternas lagar, regler och administrativa stadgar angående klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat.
2001/58/EC:	Andra tillägget till direktiv 91/155/EEC för definitionen av en detaljerad ordning av specifik information angående farliga preparat (art. 14 av 99/45/EC) och substanser (art. 27 av 67/548/EEC).
89/656/EEC:	Direktiv angående minsta hälso- och säkerhetskrav för personalens användning av personlig skyddsutrustning (tredje individuella direktivet som faller inom Artikel 16 (1) i Direktiv 89/391/EEC).
89/686/EEC:	Approximation av medlemsstaternas lagar angående personlig skyddsutrustning.
94/9/EC:	Approximation av medlemsstaternas lagar angående utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer
98/24/EC:	Skydd av personalens hälsa och säkerhet från risker som förknippas med kemiska medel på arbetet.

Dokumentmodifieringshistorik: Första versionen i enlighet med Community Regulation 2006/1907/EC (R.E.A.C.H.)

VARNING! PRODUKT FÖR YRKESANVÄNDNING

Informationen på detta datablad för materialsäkerhet baseras på f.n. tillgängliga data och vår kännedom om korrekt hantering av produkten under normala förhållanden. All användning av denna produkt på något sätt som inte anges på detta blad eller användning av denna produkt tillsammans med någon annan process/procedur är uteslutande användarens ansvar. Detta dokument utgör inte uttrycklig eller underförstådd garanti av produktens kvalitet eller lämplighet för ett speciellt ändamål.