

ESTELITE Σ QUICK

ENLIGT EG-REGLERNA 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**1.1 Produktbeteckning**

Handelsnamn ESTELITE Σ QUICK

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds frånIdentifierad Användning **[Medicintekniska Produkter]** Resinbaserat dental restorativt material.

För professionella inom tandvården.

Användningar Som Avråds

Används enbart för avsedda tillämpningar.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Tillverkare

Identifiering av Företaget

Tokuyama Dental Corporation

Tillverkarens adress

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan

Postnummer

110-0016

Telefon:

+81-3-3835-2261

Fax

+81-3-3835-2265

e-post

<http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Leverantör

Identifiering av Företaget

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Leverantörsadress

Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Postnummer

36066

Telefon:

+39-0444-659650

Fax

+39-0444-750345

e-post

<http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Telefonnummer för nödsituationer**

Nödtelefonnummer

+46 8 33 12 31 / 112

Kontakt

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital, Stockholm

Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112

telefonnummer: +46 8 610 05 00

faxnummer: +46 8 32 75 84

E-postadress: giftinformation@apoteket.se<http://www.giftinformation.se>

giftinformationscentralen

Adress

Svenska Giftinformationscentralen Karolinska sjukhuset, SE-171 76

Stockholm, Sverige.

Nödtelefonnummer

112 (24 timmar)

010-456 6700

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Sens. 1 :Kan orsaka allergisk hudreaktion.

2.2 Märkningsuppgifter

Handelsnamn

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Faropiktogram

ESTELITE Σ QUICK



GHS07

Signalord

Varning

Faroangivelser

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

2.3 Andra faror

ESTELITE Σ QUICK

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.
Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

2.4 Ytterligare information

Innehåller:

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)]BISMETHACRYLATE,
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE
Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR**3.1 Ämnen**

Icke tillämplig.

3.2 Blandningar

FARLIGA BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	EG Nr. / REACH Registreringsnummer	% W/W	Faroangivelser	Faropiktogram
COMPOSITE FILLER	-	-	40-60	Ej klassificerad..	-
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	30-40	Ej klassificerad..	-
(1-METHYLETHYLIDENE) BIS[4,1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE	1565-94-2	216-367-7	10-30	Skin Sens. 1 H317 Aquatic Chronic 3 H412	GHS07
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	109-16-0	203-652-6	5-10	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND TITANIUM DIOXIDE	-	-	0-5	Ej klassificerad..	-
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	236-675-5	<0.1	Acute Tox. 4 - H332 Carc. 2 - H351	GHS07 GHS08
MEQUINOL	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

FARLIGA BESTÄNDSDELAR	CAS Nr.	Särskilda koncentrationsgränser	M-faktor	UAT
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		M-faktor (kronisk) = 1	

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen med en av facket fastställd exponeringsbegränsning på arbetsplatsen.

Se avsnitt 16 för fullständig ordalydelse av H/P-uttalanden.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Allmänt	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Inandning	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tvätta huden noggrant med tvål och vatten
Ögonkontakt	Avlägsna eventuella kontaktlinser före sköljning. Skölj genast ögonen med mycket vatten. Håll ögonlocken brett isär. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår efter tvättning.
Förtäring	Försök att framkalla kräkning. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Hudkontakt Allergiskt utslag.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Anmärkningar för läkaren Inga specifika rekommendationer..

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER**5.1 Släckmedel**

Lämpliga Släckmedel

Släck med följande släckmedel: Skum. Koldioxid eller pulver.

ESTELITE Σ QUICK

Olämpliga släckmedel

Ej känd.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda faror

Vid upphetning och brand kan irriterande ångor/gaser bildas.

Farliga förbränningsprodukter

Inga kända farliga sönderfallsprodukter.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsåtgärder vid brandbekämpning

Undvik att andas in gaser eller ångor från branden.

Särskild skyddsutrustning för

Använd kemskyddsdräkt.

brandbekämpningspersonal

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Personliga skyddsåtgärder

Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till avlopp eller vattendrag eller på marken. Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt..

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Metoder för sanering

Avlägsna alla antändningskällor. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. Sörj för god ventilation. Absorbära i vermikulit, torr sand eller jord och placera i behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Angående avfallshantering, se Avsnitt 13

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Skyddsåtgärder vid Användning

All hantering ska bara ske i välventilerade utrymmen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svalt och mörkt ställe(0–25°C, 32–77°F). Håll borta från hetta, direkt solljus, gnistor och öppna lågor.

Lagringstemperatur

0-25°C

Lagringstid

Stabil under normala förhållanden.

Oförenliga material

Organiska peroxider, Oxidationsmedel, Syror, Alkalier.

7.3 Specifik slutanvändning

【Medicintekniska Produkter】 Resinbaserat dental restaurativt material.

För professionella inom tandvården.


AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**8.1 Kontrollparametrar****8.1.1 Hygieniska gränsvärden**

Hygieniska gränsvärden						
ÄMNET.	CAS Nr.	NGV (8t TWA ppm)	NGV (8t TWA mg/m ³)	KTV (ppm)	KTV (mg/m ³)	Anm:
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7		5 (HGV)			totaldamm
Region	Källa					
EU	Indikerat Hygieniskt Gränsvärde					
Sweden	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:1) om hygieniska gränsvärden, 2020					
Anmärkning	Anteckningar					
V	Vägledande korttidsgränsvärde. Vägledande korttidsgränsvärde ska användas som ett rekommenderat högsta värde som inte bör överskridas.					
IOELV	Indikerat Hygieniskt Gränsvärde					
NGV	Nivågränsvärde					
HGV	Hygieniskt gränsvärde					




8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Sörj för god allmänventilation och punktutslug.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

	Ögonskydd	Följande skydd ska användas: Korgglasögon. Använd tättsittande, korgglasögon eller visir. Ögonskydd med sidoskydd (EN166).
---	-----------	---

ESTELITE Σ QUICK

	Hudskydd	Använd skyddshandskar. Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt. Använd skyddskläder och handskar: Ogenomträngliga handskar (EN 374).
	Andningsskydd	Inga specifika rekommendationer. Andningsskydd kan behövas vid kraftig förorening av luften.
	Termisk fara	Sluten andningsapparat bör användas vid brand.
	Hygienåtgärder	Rök inte på arbetsplatsen. Tvätta huden efter varje skift, före måltid, rökning och toalettbesök. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Tag omedelbart av kläder som blivit förorenade. Använd lämplig hudkräm för att förhindra uttorkning av huden. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

8.2.3. Begränsning Av Miljöexponeringen

Undvik utsläpp till miljön. Håll behållare väl tillslutna när de inte används.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd	Pasta
Färg	Gul-vit.
Lukt	Inte tillgänglig.
Smältpunkt/frys punkt	Inte tillgänglig.
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillgänglig
Brandfarlighet	Inte tillgänglig
Nedre och övre explosionsgräns	Ej explosiv.
Flampunkt	Inte tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Inte tillgänglig
pH-värde	Tekniskt omöjligt att ta fram uppgifter.
Specifik Vikt	Inte tillgänglig
Löslighet	Löslighet (Vatten) : Inte tillgänglig Löslighet (Andra) : Inte tillgänglig.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Inte tillgänglig
Ångtryck	Inte tillgänglig
Densitet och/eller relativ densitet	Relativ densitet : 1.7
Relativ ångdensitet	Inte tillgänglig
Partikelegenskaper	Inte tillgänglig

9.2 Annan information

Inte tillgänglig

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Kan polymerisera. Se andra underavsnitt i detta avsnitt för ytterligare detaljer.

10.2 Kemisk Stabilitet

Stabil vid normal omgivningstemperatur och avsedd användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Okänd.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Skyddas mot direkt solljus.

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

ESTELITE Σ QUICK

Upphetning kan leda till bildning av följande produkter: Giftiga gaser eller ångor.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION**11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Akut toxicitet - Förtäring	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Akut toxicitet - Hudkontakt	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Akut toxicitet - Inandning	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Hudsensibiliseringsdata	Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Respiratoriska sensibiliseringsdata	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Mutagenitet i könsceller	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.
Cancerogenicitet	Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

TITANIUM DIOXIDE(CAS Nr.: 13463-67-7)**Akut toxicitet - inandning**

ATE inandning(damm/dimma mg/l) 1.5

Cancerogenitet

IARC cancerogenitet : IARC Grupp 2B

Möjlig cancerframkallande för människor.

NTP cancerogenitet : Troligen cancerframkallande för människa.

OSHA Carcinogenicity : Anges inte.

2,6-DI-tert-BUTHYL-p-CRESOL (CAS Nr.: 128-37-0)

IARC cancerogenitet : IARC Grupp 3

Kan ej klassificeras som cancerframkallande för människor.

NTP cancerogenitet : Hane: rätt-negativ, möss-negativ

Hona: rätt-negativ, möss-negativ

OSHA Carcinogenicity : Anges inte.

Reproduktionstoxicitet

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

Utveckling

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

Fara vid aspiration

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

11.2 Information om andra faror

Rutt(er) för entré

Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.

Andra faror

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**12.1 Toxicitet**

Toxicitet - Vattenlevande ryggradslösa djur

Inte tillgänglig.

Toxicitet - Fisk

Inte tillgänglig.

Toxicitet - Alger

Inte tillgänglig.

Toxicitet - Sedimentmiljö

Inte tillgänglig.

Toxicitet - Landmiljö

Inte tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga data tillgängliga.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga

Inga data tillgängliga om bioackumulering.

Fördelningskoefficient

Inte tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord

Det finns inga informationer.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

12.7 Andra skadliga effekter

Okänd.

ESTELITE Σ QUICK**AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Avpollitera på lämplig avfallsplats.
Förhindra utsläpp i avlopp eller vattendrag. Tomma behållare eller innerhöljen kan innehålla produktrester och därför vara potentiellt farliga.

13.2 Ytterligare information

Kvittblivning skall ske i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**Generell**

Produkten omfattas inte av internationella bestämmelser för transport av farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1 UN-nummer eller id-nummer

UN Nr.

Inte tillämpligt.

14.2 Officiell transportbenämning

Inte tillämpligt.

14.3 Faroklass för transport

Inte tillämpligt.

14.4 Förpackningsgrupp

Inte tillämpligt.

14.5 Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne Nej.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Inte tillämpligt.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Inte tillämpligt

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Europeiska Regler - Auktorisering och/eller Restriktioner för Användning

Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter	Inte förtecknat
REACH: BILAGA XIV förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd	Inte förtecknat
REACH: Bilaga XVII Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor	Icke tillämplig.
Löpande handlingsplan för gemenskapen (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4),
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EU) nr 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar	Inte förtecknat
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet	Inte förtecknat
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier	Inte förtecknat
Rådets direktiv 93/42/EEG.	Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

Nationella föreskrifter

Annat skydd

Ej känd.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning enligt REACH har inte utförts.

ESTELITE Σ QUICK**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**

Under följande rubriker finns ändringar eller nya uppgifter:

Utbildning:

Säkerställ att operatören har fått utbildning i att minimera exponering. Endast utbildad personal får använda detta material.

Datum Första Upplaga :

21-08-2014

Revisionsdatum:

15-12-2022

Revision (SW) :

4

Beteckningar och förkortningar

Faropiktogram



GHS07

Riskklassificering

GHS08: GHS: Allvarlig hälsofara

GHS09: GHS: Miljöfarligt

Acute Tox. 4 : Akut toxicitet, Kategori 4

Skin Irrit. 2 : Frätande/irriterande på huden, Kategori 2

Skin Sens. 1 : Hudsensibilisering, Kategori 1

Eye Irrit. 2 : Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Kategori 2

Carc. 2 : Cancerogenicitet, Kategori 2

Aquatic Chronic 1 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 1

Aquatic Chronic 3 : Farligt för vattenmiljön, Kronisk, Kategori 3

Faroangivelser

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H332 Skadligt vid inandning.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P321: Särskild behandling (se Medicinsk information på etiketten).

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

P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501: Avyttra innehållet i enlighet med lokala, statliga eller nationella föreskrifter.

Akronymer

ADN : Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar

ADR : Europeiska Överenskommelsen om Internationell Transport av Farligt Gods På Väg

UAT : Uppskattad Akut Toxicitet

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

DNEL : Erhöll ingen effekt nivå

EG : Europeiska Gemenskapen

EINECS : Europeisk Förteckning Över Befintliga Kommersiella Kemiska Ämnen

IATA : International Air Transport Association

IBC : IBC-behållare

ICAO : Internationella Civila Luftfartsorganisationen

IMDG : Internationella för Sjötransport av Farligt Gods

NGV : Nivågränsvärde

PBT-ämne : Långlivad, Bioackumulativ och Giftigt

PNEC : Förutsade ingen effektkoncentration

REACH : Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

RID : Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg

KTV : Korttidsvärde

STOT : Toxicitet för särskilda målorgan

ESTELITE Σ QUICK

Viktiga litteraturreferenser och källor för data som används för att sammanställa säkerhetsdatabladet

Förbehåll

UN : Förenta nationerna

vPvB-ämne : mycket Långlivad och mycket Bioackumulativ

Förordning (EG) nr 1272/2008

Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga. Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.