

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 08/25/2014
 SDS nr : 370-001.3 - SV
 Granskningsdatum : 03/27/2017
 Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)**AVSNITT 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Produktnamn : Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)
Produktbeskrivning : Dental komposit

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionellt tandlagningsmaterial

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare
 Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 South Jordan, UT 84095

EG-ansvarig person
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln, Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONELLT) : +1(703) 527 - 3887

AVSNITT 2: Märkningsuppgifter**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Hälsa : Blandningen har bedömts och/eller testats för sina fysikaliska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.
 : Ögonirritation, kategori 2
 : Hudsensibilisering, Kategori 1 Hudirritation, kategori 2
 : Akut toxicitet (oral), kategori 4

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Utropstecken

Signalord

: WARNING

Farofras(er)

: H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H315: Orsakar hudirritation.

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 08/25/2014
 SDS nr : 370-001.3 - SV
 Granskningsdatum : 03/27/2017
 Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)**Skyddsangivelse(r)****Förebyggande**

- : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P264: Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- P261: Undvik att inandas damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.
- P272: Förorenade arbetskläder får inte lämna arbetsplatsen.

Åtgärd

- : 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 medicinsk rådgivning/vård.
- P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
- P362: Ta av förorenade kläder.
- P363: Nedsmutsade kläder ska tvättas innan de användas igen.

Avfallshantering

- : P501: Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442–21/11/2003)

2.3. Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤ 10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	Ej tillämpligt	≤ 10	Hudirr., kat. 2; Hudsens., kat. 1; Ögonirr., kat. 2; STOT SE, Cat 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	<5	Hudsens., kat. 1B; H317

För fullständiga H-fraser: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid ögonkontakt**

- : Avlägsna eventuella kontaktlinser. Tvätta omedelbart med mycket vatten i minst 15 minuter, öppna ögonlocken helt. Om problem kvarstår, kontakta läkare.

Vid hudkontakt

- : Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

Vid förtäring

- : Framkalla INTE kräkning, såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Ge den drabbade två glas vatten. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.

Vid inandning

- : Vid inandning, flytta till frisk luft. Vid andningsbesvär kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda**Ögon**

- : Kan orsaka ögonirritation.

Hud

- : Kan orsaka hudirritation och sensibilisering.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 08/25/2014
SDS nr : 370-001.3 - SV
Granskningsdatum : 03/27/2017
Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)

Förtäring	: Förtäring av detta material kan orsaka buksmärtor, magbesvär, illamående, kräkningar och diarré.
Inandning	: Inandning av detta kan orsaka hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet och ont i näsa och hals.

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

Information till läkare	: Ej tillämpligt
--------------------------------	------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släckmedel	: Vatten, dimma eller skum, pulver
-------------------	------------------------------------

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Kolmonoxid och koldioxid
--------------------------------------	----------------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Allmänt: Evakuera all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd andningsapparat med sluten krets när produkten är involverad i brand.
------------------------------------	---

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden	: Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.
-----------------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Markförorening	: Placera i en lämplig behållare för bortskaffande. Avfallshantera insamlat material så snart som möjligt.
-----------------------	--

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Stort utsläpp	: Eliminera alla antändningskällor. Evakuera oskyddad och utbildad personal från riskområdet. Ventilera området med frisk luft. Samla upp i godkänd avfallsbehållaren.
----------------------	--

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	: Ej tillämpligt
--------------------------------------	------------------

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering	: Håll borta från värme och eld.
Lagring	: Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhet	: Se produktmärkning
-------------------	----------------------

7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik(a) slutanvändning(ar)	: Professionellt tandlagningsmaterial
---------------------------------------	---------------------------------------

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Kontrollparametrar	: Ingen
---------------------------	---------

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 Utgivningsdatum : 08/25/2014
 SDS nr : 370-001.3 - SV
 Granskningsdatum : 03/27/2017
 Granskning nr : 2
Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)**8.2. Begränsningar av exponering**

Ögonskydd/Ansiktsskydd : Bär skyddsglasögon med sideskydd

Skydd för huden : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : Pasta

Utseende : hög viskositet

Färg : färg beroende

Lukt : Svag akryllukt

pH : Ej tillämpligt (icke-vattenhaltig)

Specifik vikt : 1,8-2,1

9.2. Annan information

Ytterligare information : Ingen ytterligare relevant information.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Ljusexponering initierar polymerisering

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabil vid lagring och hantering under rekommenderade förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Ljus

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Inga kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**

Dermal LD₅₀ : > 1800 mg/kg mus/rått

Anmärkningar : 95 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (dermal).

Oral LD₅₀ : > 1200 mg/kg rått

Anmärkningar : 95 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (oral).

Inandning LC₅₀ : Det går inte att beräkna ATE-mix (inandning) på grund av brist på data för komponenterna.

Könsellsmutagenicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.

Cancerogenicitet : Ingen av komponenterna i detta material är listade av IARC, NTP, eller CA Prop 65 som

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 08/25/2014
SDS nr : 370-001.3 - SV
Granskningsdatum : 03/27/2017
Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)

	cancerogener.
Reproduktionstoxicitet	: Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.
Annan information	: Anordningen är biokompatibel när den används enligt anvisningar av tandläkare enligt ISO 10993-1.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Toxicitet för vattenlevande organismer (akut) : Inga särskilda risker föreligger när produkten används i enlighet med rekommendationerna.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerad

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerad

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord : Data saknas

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6. Andra skadliga effekter

Miljödata : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshanteringsmetod : Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

UN-nummer : Ej tillämpligt

14.2. UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.3. Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : Ej tillämpligt

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 08/25/2014
 SDS nr : 370-001.3 - SV
 Granskningsdatum : 03/27/2017
 Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Allmän information : Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57:
 Innehåller inga SVHC-ämnen.

Allmänna kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerogen av IARC, NTP eller CA Prop 65.
 Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-fraser (antal och full text) : Ögonirr., kat. 2: Ögonirritation, kategori 2
 STOT SE, kat. 3: Målgorgantoxicitet (enstaka exponering), kategori 3
 Hudirr., kat. 2: Hudirritation, kategori 2
 Hudsens., kat. 1B: Hudsensibilisering, kategori 1B
 Hudsens., kat. 1: Hudsensibilisering, kategori 1
 H315: Orsakar hudirritation.
 H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Utarbetat av : Anu Kattoju

Granskningssammanfattning : Denna SDS ersätter 06/08/2015 SDS. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** EYES, INFORMATION TILL LÄKARE, TECKEN OCH SYMTOM PÅ ÖVEREXPONERING – ÖGON, HUD. **AVSNITT 5:** EXPLOSIONSFAROR, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **Avsnitt 6:** . **Avsnitt 8:** . **Avsnitt 9:** UTSEENDE, KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIGA, pH, DENSITET. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta)) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, CANCEROGENICITET, KÖNSCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** FÖRDELNING INFORMATION, DISTRIBUTION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT), TOXICITET

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 08/25/2014
SDS nr : 370-001.3 - SV
Granskningsdatum : 03/27/2017
Granskning nr : 2

Mosaic™ Universal Komposit (alla nyanser)

FÖR VATTENLEVANDE ORGANISMER (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR RID), FARTYG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1, VÄG OCH JÄRNVÄG, (endast STORBRIANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation, UN-nummer, Förpackningsgrupp, ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** Granskningssammanfattning, ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämpligt

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.