

# Säkerhetsdatablad

Hela vårt produktsortiment inkl alla nyheter finns på

[www.nordenta.se](http://www.nordenta.se)

*Produktnam: Orthotyp PE*

*Artikelnr: 200824-825, 201830-855, 201962-963, 201965-968,  
201970-971, 202050-098, 202119-126, 202141-142, 202156, 202164,  
202188, 202212, 202220-21, 202223, 202248, 202438-39, 202450,  
202500, 202581, 202588, 202629-2633, 202676-2682, 202709-2710,  
202729-30, 202737, 202769-73, 202779-84, 202787, 202852-55, 202882,  
202913, 203035-36*

AB Nordenta  
Verkmästaregatan 1  
745 85 Enköping, Sweden

tel +46 (0)171 230 00  
fax admin +46 (0)171-230 40  
fax order +46 (0)171-210 00

e-mail [info@nordenta.se](mailto:info@nordenta.se)  
[www.nordenta.se](http://www.nordenta.se)  
orgnr 556049-4899

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise

Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005

Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19

Omarbetat: 2013-04-19

Version: 2 Sid: 1

## 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BEREDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

**PRODUKTBECKNING**

**Gnathostar teeth**

**SR teeth**

SR Antaris, SR Antaris teeth,

SR Vivodent, SR Vivodent PE teeth,

SR Orthotyp, SR Orthotyp PE teeth, Ivostar

**ARTIKELNUMMER**

**1377**

**1535**

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

Tänder.

**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-post:** 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:**

-

**Signalord:**

-

**Färoangivelser:**

-

**Skyddsangivelser:**

-

**Innehåller: -**

**Övrig information:**

Produkten skall betraktas som keramisk komposit. Produkten reagerar eller dissocierar inte i vatten.

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

**Klassificering enligt KIFS 2005:7:**

**R-FRASER**

-

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise  
Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005  
Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19  
Omarbetat: 2013-04-19  
Version: 2 Sid: 2

**S-FRASER**

-

**YTTERLIGARE INFORMATION (ETIKETT)**

Produkten skall betraktas som keramisk komposit. Produkten reagerar eller dissocierar inte i vatten.  
”Produkten är en medicinskt teknisk produkt enligt direktiv 1993/42/EC och är därmed inte märkningspliktig.”

**ANDRA FAROR**

## 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
Polymetylmetakrylat	618-466-4	-	9011-14-7	90-100 %	GHS07 Varning	H319 H315 H335	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3

\* 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)*
Polymetylmetakrylat	618-466-4	9011-14-7	90-100 %	Xi	R36/37/38

\* 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 flera minuter. Håll ögonlocken brett isär. Avlägsna ev. kontaktlinser. Kontakta genast läkare.

**FÖRTÄRING**

Skölj munnen med vatten och drick mycket vatten. Kontakta läkare om besvär uppstår.

**DE VIKTIGASTE SYMPTOMEN OCH EFFEKTERNA, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA**

Bearbetning av torr produkt genererar damm som kan vara hälsoskadligt vid inandning.

**ANGIVANDE AV OMEDELBAR MEDICINSK BEHANDLING OCH SÄRSKILD BEHANDLING SOM EVENTUELLT KRÄVS**

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

## 5. BRANDBEKÄMPNINGSAÅTGÄRDER

**SLÄCKMEDEL**

Välj släckmedel beroende på brandomgivningen. Produkten är ej brännbar.

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise

Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005

Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19

Omarbetat: 2013-04-19

Version: 2 Sid: 3

## **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. Undvik dammbildning.

### **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 torr och väl ventilerad plats.

### **SPECIFIK SLUTANVÄNDNING**

Se EWC-kod under avsnitt 13.

## **8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

### **KONTROLLPARAMETRAR**

#### **HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN (AFS 2011:18)**

-

#### **DNEL**

Inga data tillgängliga.

#### **PNEC**

Inga data tillgängliga.

### **BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN**

#### **ANDNINGSSKYDD**

Sörj för god ventilation. Vid otillräcklig ventilation använd partikelfilter P2.

#### **SKYDDSHANDSKAR**

Använd skyddshandskar vid behov. Kontrollera handsknarnas genombrottsid innan användning. Kommersiella medicinska handskar (latex/vinyl) ger inte tillräckligt skydd mot sensibiliseringseffekten av metakrylater. Sannolikt bra handskmaterial: Polyvinylalkohol.

#### **ANSIKTSSKYDD**

Tättslutande skyddsglasögon ska användas.

#### **SKYDDSKLÄDER**

Använd skyddskläder för att undvika kontakt med huden.

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise

Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005

Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535****Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19

Omarbetat: 2013-04-19

Version: 2 Sid: 4

**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

<b>Form</b>	Tänder
<b>Färg</b>	Tandfärgade
<b>Lukt</b>	Ingen
<b>Densitet vid 20°C</b>	1,19 g/cm <sup>3</sup> (1377)
<b>Löslighet i vatten</b>	Olöslig

**ANNAN INFORMATION**

-

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

**REAKTIVITET**

Ingen information tillgänglig.

**KEMISK STABILITET**

Termal upplösning &gt; 250°C.

**RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER**

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

**FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS**

Inga kända.

**OFÖRENLIGA MATERIAL**

Inga kända.

**FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER**

Inga kända.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

**INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA**

	<b>AKUTA EFFEKTER</b>	<b>KRONISKA EFFEKTER</b>
<b>HUDKONTAKT</b>	-	-
<b>ÖGONKONTAKT</b>	Damm kan orsaka mekanisk nötning på ögat med sveda och irritation som följd.	-
<b>INANDNING</b>	Damm är hälsoskadlig vid inandning och kan orsaka irritation i luftvägarna.	-
<b>FÖRTÄRING</b>	-	-

**AKUT TOXICITET****Polymetylmetakrylat:**

Svagt allergiframkallande (A&amp;H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

Akrylaterna verkar irriterande på slemhinnor och luftvägar (A&amp;H 1983:21, A&amp;H 1985:31).

**IRRITATION**

Ingen irriterande effekt känd.

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise

Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005

Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19

Omarbetat: 2013-04-19

Version: 2 Sid: 5

**FRÅTANDE EFFEKT**

Ingen frätande effekt känd.

**SENSIBILISERING**

Ingen sensibiliserande effekt känd.

**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**

Toxikologiska data för produkten som sådan saknas.

## 12. EKOLOGISK INFORMATION

**TOXICITET**

Klassificeras ej som miljöfarlig produkt.

**EKOTOXICITET FÖR INGÅENDE KOMPONENTER**

Ekotoxikologiska data saknas för produkten.

**PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET**

Inga data tillgängliga.

**BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA**

Inga data tillgängliga.

**RÖRLIGHET I JORD OCH VATTEN**

Olöslig i vatten.

**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 2011:927 klassificeras oanvänd produkt som icke 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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

**FÖRORENAD FÖRPACKNING**

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

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

**Baserat på blad: Gnathostar teeth & SR teeth**

Utfärdande datum/Referens: 18.03.2005 hot/29.03.2007 lise

Ersätter version: 26.01.2001/12.04.2005

Tryckt: 18.03.2005/29.03.2007

**Blad nr: 1377 & 1535**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2012-05-19

Omarbetat: 2013-04-19

Version: 2 Sid: 6

**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**

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

**H-FRASER ANGIVNA UNDER PUNKT 3 I KLARTEXT**

H315 – Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

**FÖRKLARING TILL FÖRKORTNINGAR**

-

**HÄNVISNING TILL LITTERATUR OCH DATAKÄLLOR**

Se kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) för källor.

**ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING**

Version 1 (2012-05-19): grunddokument.

Version 2 (2013-04-19): Kompletterat med namnet "Ivostar" i avsnitt 1.

**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.