

Säkerhetsdatablad

Förberedda 09-08-2023
Omarbetning: (datum) -
SDS version 1.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: TEMPIT TEMPORARY FILLING MATERIAL
Produkt-nr.: -

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

Produktanvändning:
Medicintekniska produkt. Tandvård.

Användningar som det avråds från:

Får endast användas som beskrivits ovan, andra användningsområden måste göras i samråd med leverantören.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företags namn och adress:

Centrix, Inc.
Raiffeisenstr. 3
DE-40764
www.centrixdental.com/

Kontaktperson och mail:

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

Säkerhetsdatabladet är förberedda och valideret av:

Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsult: JFH

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

112 - begär Giftinformation +46 10 456 6700 (Från utlandet)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP (1272/2008):
Repr. 1B;H360FD
Aquatic Acute 1;H400
Aquatic Chronic 1;H410

Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.
Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 16.

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord:

Fara

Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet. (H360FD)
Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. (H410)

Inhämta särskilda instruktioner före användning. (P201)
Undvik utsläpp till miljön. (P273)
Använd skyddshandskar/ögonskydd. (P280)
Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. (P308 + P313)
Samla upp spill. (P391)
Förvaras inlåst. (P405)

2.3 Andra faror

-

Annan märkning:

-

Annat

-

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1./3.2. Ämnen/Blandningar

Substans	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EG-nr.	CLP-klassificering	Vkt/Vkt %	Note
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	603-238-00-9 / -	143-24-8	205-594-7	Repr. 1B;H360FD	< 12	1
Zinkoxid	030-013-00-7 / 01-2119463881-32-xxxx	1314-13-2	215-222-5	Aquatic Acute 1;H400 M=1, Aquatic Chronic 1;H410 M=1	< 11	-

1) Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen.

Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:

Vid obehag: Sök frisk luft.

Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Förtäring:

Skölj munnen noga och drick 1-2 glas vatten i små klunkar.

Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Hudkontakt:

Avlägsna förorenade plagg.

Tvätta huden med tvål och vatten.

Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Kontakt med ögonen:

Skölj omgående med vatten (helst från ögondusch) i minst 5 minuter. Spärra upp ögonen ordentligt. Ta ut eventuella kontaktlinser. Kontakta läkare.

Övrig information:

Vid kontakt med läkare, visa säkerhetsdatablad eller etikett.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kan orsaka lätt irritation av hud och ögon.

Reproduktionstoxicitet: Produkten innehåller teratogena ämnen som kan ge varaktiga skador på människors avkomma. Effekten på barnet kan vara: dödsfall, missbildningar, försenad utveckling eller funktionshinder.

Reproduktionstoxicitet: Produkten innehåller ämnen som kan skada fortplantningsprocessen, t.ex. genom skador på könsceller eller hormonreglering. Effekten kan vara: sterilitet, nedsatt fruktbarhet, menstruationsförändringar etc.

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

Visa detta säkerhetsdatablad för läkare eller vårdcentral.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släck med pulver, skum, koldioxid eller vattendimma.

Spruta inte vatten eftersom detta kan sprida branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Produkten är inte antändlig vid direkt inverkan av låga. Undvik att inandas ångor och gaser – andas in frisk luft.

Farliga gaser bildas vid brand.

Exponering för nedbrytningsprodukter kan vara en hälsofara.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandmän bör använda anpassad skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

Undvik inandning av produkten och undvik kontakt med huden och ögonen.

Säkerhetsdatablad

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Meddela ansvarig myndighet i händelse av förorening av mark eller vatten, eller utsläpp i avloppssystem. Undvik att låta spill nå avlopp och/eller ytvatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Mekanisk uppsamling.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Se avsnitt 8 för information om försiktighetsåtgärder vid användning samt personlig skyddsutrustning.

Allt arbete måste utföras under väl ventilerade förhållanden. Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete. Ät, drick och rök inte under pågående arbete.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten ska förvaras säkert och på avstånd från mat, djurfoder, läkemedel etc.

Förvaras i väl tillsluten originalförpackning.

Förvara i torr, svalt och väl ventilerat utrymme.

Undvik direkt solljus.

Förvaras inlåst.

Lagringstemperatur: 4 - 28 °C

7.3. Specifik slutanvändning

Se användningar avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar:

Substans	Nivågränsvärde	Korttidsgränsvärde	Anmärkingar
	ppm / mg/m ³	ppm / mg/m ³	
Zinkoxid – totaldamm	- / 5	- / -	-

DNEL/PNEC-värde:

DNEL Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

	Arbetstagare	Konsumenter
Inandning - Kroniska Systemiska	22 mg/m ³	0,5 µg/m ³
Dermalt - Kroniska Systemiska	3 mg/kg bw/day	1 µg/kg bw/day
Oral - Kroniska Systemiska	-	1 µg/kg bw/day

DNEL Zinkoxid

	Arbetstagare	Konsumenter
Inandning - Kroniska Systemiska	5 mg/m ³	2,5 mg/m ³
Inandning - Kroniska Lokala	0,5 mg/m ³	-
Dermalt - Kroniska Systemiska	83 mg/kg bw/day	83 mg/kg bw/day
Oral - Kroniska Systemiska	-	0,83 mg/kg bw/day

PNEC Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

Sötvatten	32 mg/L
Intermittent releases (Sötvatten)	50 mg/L
Havsvatten	3,2 mg/L
Mark	6,7 mg/kg soil dw

PNEC Zinkoxid

Sötvatten	20,6 µg/L
Havsvatten	6,1 µg/L
Mark	35,6 mg/kg

8.2. Begränsning av exponeringen

Det finns inte exponeringsscenario för denna produkt.

Lämpliga åtgärder för exponeringen:

Den personliga skyddsutrustning som anges nedan ska användas.

Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Säkerhetsdatablad

Personlig skyddsutrustning:



Andningsskydd:

Krävs vanligtvis inte.

Handskydd:

Bär skyddshandskar tillverkade av nitrilgummi (> 0,11 mm).
Penetreringstid: > 8 h

Ögonskydd/ansiktsskydd:

Bär skyddsglasögon/ansiktsskydd.

Hudskydd:

Särskilda arbetskläder bör användas.

Åtgärder för att minska miljöexponering:

Säkerställ att lokala bestämmelser för utsläpp efterlevs.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	Olika
Lukt:	Behaglig
Smältpunkt/frys punkt (°C):	-
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	-
Brandfarlighet:	-
Nedre och övre explosionsgränser (vol-%):	-
Flampunkt (°C):	-
Självantändningstemperatur (°C):	-
Sönderdelningstemperatur (°C):	-
pH-värde:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Löslighet:	-
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-
Ångtryck:	-
Densitet och/eller relativ densitet:	-
Relativ ångdensitet:	-
Partikelegenskaper:	-

9.2. Annan information

Inga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inga data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil förutsatt att den används i enlighet med leverantörens anvisningar.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ska hållas utom dagsljus eller annan ljuskälla.

10.5. Oförenliga material

Inga kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inget, vid förvaring i enlighet med rekommendationerna.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Ämne	Exponeringsväg	Art	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Oral	Råtta	LD50	3850 mg/kg bw
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Dermalt	Kanin	LD50	> 6900 mg/kg bw
Zinkoxid	Oral	Råtta	LD50	> 2000 mg/kg bw
Zinkoxid	Inhalation	Råtta	LC50/ 4 Timmar	> 1,79 mg/L air
Zinkoxid	Dermalt	Råtta	LD50	> 2000 mg/kg bw

Frätande/irriterande på huden:

Kan orsaka lätt irritation.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Kan orsaka ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet:

Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror

Testdata finns ej tillgängligt.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ämne	Testets varaktighet	Art	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	96 Timmar	Fisk	LC50	> 5000 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	48 Timmar	Vattenloppor	EC50	7467 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	72 Timmar	Alger	EC50	2814 mg/L
Zinkoxid	96 Timmar	Fisk	LC50	1,793 mg/L
Zinkoxid	48 Timmar	Vattenloppor	EC50	7,5 mg/L
Zinkoxid	96 Timmar	Alger	EC50	0,65 mg/L

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ämne	Nedbrytbarhet vattenmiljö	Test	Resultat
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Ja	OECD Guideline 302 B	28 Dagar > 70%

Säkerhetsdatablad

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ämne	Potentiell bioackumulering	LogPow
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Nej	-0,84

12.4. Rörligheten i jord

Testdata finns ej tillgängligt.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten uppfyller inte kraven för PBT eller vPvB.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Testdata finns ej tillgängligt.

12.7. Andra skadliga effekter

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Denna produkt omfattas av bestämmelser om farligt avfall.

Samla upp spill och avfall i slutna läckagesäkra behållare för deponering vid lokal uppsamlingsplats för farligt avfall.

EWC-kod	Beskrivning
18 01 06	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Annan märkning:

-

Förorenat förpackning:

Tomt emballage och rester ska levereras till den kommunala avfallshanteringen för farligt avfall.

AVSNITT 14: Transportinformation

Produkten täcks av föreskrifterna för transport av farligt gods.

Enligt ADR och IMDG är ämnen/produkter som omfattas av UN 3077/UN 3082 inte att betrakta som farligt gods i mindre mängder än 5 kg (eller 5 liter) på grund av SP 375 (ADR) och 2.10.2.7 (IMDG).

14.1 -14.4.

ADR

14.1. UN-nummer eller id-nummer	14.2. Officiell transportbenämning	14.3. Faroklass för transport	14.4. Förpackningsgr
3077	MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (Zinkoxid)	9	III

IMDG/IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
3077	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinkoxide)	9	III

14.5. Miljöfaror

Om den kvantitet som transporteras överskrider 5 kg eller liter skall vara märkta med en miljöfara.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

-

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

Säkerhetsdatablad

Källa:

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar.
Avfallsförordning enligt SFS 2011:927.
Föreskrifter med vissa bestämmelser om brandfarliga vätskor SRVFS 2005:10.
AFS 2012:3 - Minderårigas arbetsmiljö, med ändringar.

Annan märkning:

-

Användnings-restriktioner:

Denna produkt är klassificerad som giftig. Försäljning och lagring måste följa lokala föreskrifter för giftiga produkter. Ungdomar under 18 år får inte yrkemässigt använda eller exponeras för produkten om andningsskydd eller medicinsk kontroll krävs. Ungdomar som fyller minst 16 år under kalenderåret är undantagne denna regel om produkten ingår som ett nödvändigt led i en utbildning. Vid en arbetsplatsbedömning måste man säkerställa att personalen inte utsätts för påverkan som kan utgöra en risk vid graviditet eller amning (se Arbetsmiljöverkets föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare, AFS 2007:5, med efterföljande ändringar).

Krav på särskild utbildning:

-

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inga.

AVSNITT 16: Annan information

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Annan information:

Källa:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
EU förordning nr. 276/2010
Direktiv 2008/98/EG
ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten

Ordalydelse för H-fraser som anges i kap. 2+3:

H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Repr. 1B;H360FD	Beräkningsmetod
Aquatic Acute 1;H400	Beräkningsmetod
Aquatic Chronic 1;H410	Beräkningsmetod

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

REACH: Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen).
CLP: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen).
CAS-Nummer.: Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)
EG-Nummer.: EINECS- och ELINCS-nummer (se även EINECS och ELINCS).
DNEL: Härledd nolleffektnivå.
PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.
STOT: Specifik organotoxicitet.
LD50: Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos).
LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation.
EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.
PBT-Ämne: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.
vPvB-Ämne: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.
NOEC: NOEC-värdet är den högsta testade koncentration vid vilken det i en studie inte observeras någon statistiskt signifikant effekt i den exponerade populationen jämfört med en lämplig kontrollgrupp.
NOAEL: NOAEL-värdet är den högsta testade dos eller exponeringsnivå vid vilken det inte finns några statistiskt signifikanta ökning av frekvensen eller svårighetsgraden av skadliga effekter mellan den exponerade populationen och en lämplig kontrollgrupp, vissa effekter kan framställas på denna nivå, men de anses inte vara skadliga eller prekursorer till skadliga effekter.

Annat:

Detta datablad avser endast denna produkt och är eventuellt inte tillämpligt om produkten används som ingrediens i annan produkt.

Ändringar har gjorts i de följande:

-

Detta datablad ersätter version:

-