

## Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad (efterlever regelverk (EC) 1907/2006,  
regelverk (EC) 1272/2008 och regelverk (EC) 2020/878),  
US 29CFR1910.1200, Canada Hazardous Products  
Regulation

Utfärdandedatum: 8 januari 2019  
Dokumentnummer: 001027  
Revisionsdatum: 10 december 2021  
Revisionsnummer: 3

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

#### 1.1 Produktbeteckning:

Varumärke (enligt etikett):

Lucitone Digital Fit Disc

Del/artikelnummer:

906110, 906111, 906112, 906113, 906114, 906115, 906116,  
906117, 906118, 906119, 906120, 906121, 906122, 906123,  
906124, 906125, 906126, 906127, 906128, 906129, 906130,  
906131, 906132, 906133, 906134, 906135, 906136, 906137.

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

Rekommenderad användning:

Används vid tillverkning av tandproteser och dentala  
enheter

Restriktioner för användning:

Får endast användas av sjukvårdspersonal

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet:

Namn på tillverkare/leverantör:

Dentsply Sirona

Adress till tillverkare/leverantör:

1301 Smile Way

York, PA 17404

Telefonnummer till tillverkare/leverantör:

717-845-7511 (produktinformation)

E-postadress:

[Prosthetics-SDS@dentsplysirona.com](mailto:Prosthetics-SDS@dentsplysirona.com)

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Telefonnummer för kontakt i nödsituationer:

800-243-1942

### 2. FAROIDENTIFIERING

#### 2.1 Klassificering av ämne eller blandning:

GHS-klassificering:		
Hälsa	Miljö	Fysiskt
Hudsensibilisering, kategori 1 (H317)	Ofarlig	Ofarlig

OSHA-specifik klassificering: Brännbart damm

#### 2.2 Märkningsuppgifter:



**Signalord:** Varning

Innehåller: Metylmetakrylat

Riskfraser	Försiktighetsfraser
Kan bilda brännbara dammkoncentrationer i luft. H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.	P261 Undvik att inandas damm. P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. P280 Använd skyddshandskar. P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P501 Kassera innehåll och behållare i enlighet med lokala, regionala och nationella regelverk.

**2.3 Övriga faror:** Ingen känd.

### 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

#### 3.2 Blandning:

Farliga komponenter	C.A.S. #	EINECS # / REACH-registrering #	Klassificering	Vikt %
Metylmetakrylat	80-62-6	201-297-1 /	Brandf. vätska 2, H225 Hudirrit. 2, H315 Hudsens. 1, H317 STOT SE 3, H335	<1
Titandioxid*	13463-67-7	236-675-5	Carc. 2, H351	<0,5

\*Titandioxid är ouplösligt bunden i denna produkts polymermatris.

Den exakta koncentrationen undanhålls som en handelshemlighet.

Se sektion 16 för den fullständiga texten om GHS-klassificeringar.

### 4. FÖRSTA-HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

#### 4.1 Beskrivning av första-hjälpen-åtgärder:

Ögon	Skölj noggrant med vatten samtidigt som du håller ögonlocken öppna för att vara säker på att materialet tvättas bort. Sök läkarhjälp om irritation uppstår och kvarstår.
------	--

<b>Hud</b>	Avlägsna kontaminerade kläder och skor. Skölj huden grundligt med vatten i åtskilliga minuter. Sök läkarhjälp om irritation eller utslag uppstår. Tvätta kläderna innan de används på nytt.
<b>Inandning</b>	Om irritation uppstår, för ut den drabbade till friska luften. Sök läkarhjälp om symptomen kvarstår.
<b>Förtäring</b>	Framkalla inte kräkning såvida inte en läkare beordrar det. Om personen är vid medvetande, skölj munnen med vatten. Stoppa aldrig något i munnen på en medvetslös eller krampande person. Sök läkarhjälp om symptom utvecklas.
<b>4.2 De viktigaste symptomen och biverkningarna, både akuta och fördröjda:</b>	
Damm kan orsaka mekanisk ögon- och luftvägsirritation. Kontakt med pulver kan orsaka hudsensibilisering. Individer med känslighet för metakrylater kan utveckla en allergisk reaktion när de utsätts för denna produkt.	
<b>4.3 Indikation på eventuell erforderlig omedelbar medicinsk hjälp och specialbehandling:</b>	
Omedelbar läkarhjälp krävs sannolikt inte.	

## 5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

<b>5.1 Släckmedel:</b>	Använd vattendimma, koldioxid eller torrt kemiskt pulver. Använd inte en vattenstråle.
<b>5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:</b>	
Damm som genereras vid bearbetning av detta material kan utgöra en potentiell brand- och explosionsrisk om det svävar i luften i höga koncentrationer. Sedimenterat damm utgör en brandrisk. Återuppvirvling av dammet i luften genom vibrationer, trafik, materialhantering etc. i höga koncentrationer i närvaro av en antändningskälla kan resultera i en dammexplosion. Minimera generering och ansamling av damm. Som en försiktighetsåtgärd, implementera standardsäkerhetsåtgärder för hantering av finfördelade organiska pulver. Nedbrytning kan frigöra oxider av kol, metylmetakrylat och metylakrylat.	
<b>5.3 Råd till brandbekämpare:</b>	
<b>Åtgärder för brandbekämpning/Säkerhetsåtgärder för brandbekämpare:</b>	Kyl brandutsatta behållare och strukturer med vatten. Under dammiga förhållanden, använd inte en fast vattenstråle eftersom det kan skapa ett dammoln som kan utgöra en explosionsrisk. Brandbekämpare ska vara iförda fullständig räddningsutrustning och godkänd självförsörjande andningsapparat med positivt tryck. Beträd inte brandområdet utan korrekt skyddsutrustning.

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

<b>6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödprocedurer:</b>	
Undvik kontakt med skivor. För förhållanden där produktamm frigörs: Evakuera spillområdet och håll oskyddad personal på avstånd. Eliminera alla antändningskällor. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Undvik att inandas damm. Bär lämplig skyddsklädsel enligt beskrivning i sektion 8. Pulver som blir blött kan göra att ytor blir extremt hala och utgöra en halkrisk.	
<b>6.2 Miljöskyddsåtgärder:</b>	
Undvik utsläpp till miljön. Rapportera utsläpp i enlighet med krav från lokala och nationella myndigheter.	
<b>6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:</b> Samla upp och lägg i lämplig behållare. För förhållanden där produktamm frigörs:	
Skopa eller skyffla upp med metoder som minimerar uppkomsten av luftburet damm. Gnistfria verktyg ska användas. Dammavlagringar bör inte tillåtas ansamlas på ytor, eftersom dessa kan bilda en explosiv blandning om de släpps ut i atmosfären i tillräckliga koncentrationer. Undvik spridning av damm i luften (dvs. rensa dammytor med tryckluft). Placera torrt material i en lämplig behållare för kassering. Spola spillområdet med vatten för att avlägsna rester.	

#### 6.4 Hänvisning till andra sektioner:

Se sektion 8 gällande personlig skyddsutrustning och sektion 13 gällande avfallshantering.

## 7. HANTERING OCH LAGRING

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Undvik kontakt med ögon, hud och kläder. Undvik att inandas damm. Bär skyddskläder och -utrustning enligt beskrivning i sektion 8. Användning ska ske med adekvat ventilation. Tvätta dig grundligt med tvål och vatten efter hantering. Minimera generering och ansamling av damm. Håll damm borta från öppen låga, heta ytor och antändningskällor. Följ god städpraxis för att hålla ytor, inklusive områden ovanför såsom rörledningar, undertak, kanalsystem etc. fria från sedimenterat damm. Torra pulver kan bygga upp statiska elektricitetsladdningar när de utsätts för friktion vid överföring och i blandningsoperationer. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder såsom elektrisk jordning och bindning.

Tomma behållare med produktrester kan vara farliga. Följ alla säkerhetsföreskrifter i säkerhetsdatabladet vid hantering av tomma behållare.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:** Förvaras på en sval, torr, väl ventilerad plats på avstånd från hetta, direkt solljus och antändningskällor. Förvaras åtskilt från oxidationsmedel och andra oförenliga material. Förvara vid temperaturer som inte överstiger 25 °C (77 °F).

**7.3 Specifik slutanvändning:** Får endast användas professionellt.

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

#### 8.1 Kontrollparametrar

##### Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen:

Metylmetakrylat	50 ppm TWA, 100 ppm STEL ACGIH TLV (DSEN) 100 ppm TWA OSHA PEL 50 ppm TWA, 100 ppm STEL DFG MAK 50 ppm TWA, 100 ppm STEL UK WEL 50 ppm TWA, 100 ppm STEL EU OEL
-----------------	---

Titandioxid	15 mg/m <sup>3</sup> TWA OSHA PEL (totalt damm) 10 mg/m <sup>3</sup> TWA ACGIH TLV 10 mg/m <sup>3</sup> (inhalerbart) 4 mg/m <sup>3</sup> (respirabelt damm) TWA UK WEL Belgien: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA
-------------	---

Gränsvärden för biologisk exponering: Ej fastställt

#### 8.2 Begränsning av exponeringen:

**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:** Använd med adekvat eller lokal utblåsventilation för att hålla värdena under gränsvärdena för exponering på arbetsplatsen. Det rekommenderas att all dammkontrollutrustning såsom lokal utsugsventilation och materialtransportsystem som är involverade i hanteringen av denna produkt innehåller explosionsavlastningsventiler eller ett explosionskyddssystem eller en syrefattig miljö. Se till att dammhanteringssystem (såsom avgaskanaler, dammuppsamlare, kärl och processutrustning) är utformade på ett sätt som förhindrar att damm läcker

ut i arbetsområdet (dvs. det finns inget läckage från utrustningen). Använd endast lämpligt klassificerad elektrisk utrustning och motordrivna industritruckar.

**Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning:**

**Ögonskydd/ansiktsskydd:** Krävs ej vid normal användning. För dammiga förhållanden eller under bearbetning, använd skyddsglasögon med sidoskydd eller tätslutande skyddsglasögon eller annat ögonskydd som överensstämmer med industrisäkerhetspraxis för den process som utförs. Följ EN 166 i Europa.

**Hudskydd:** Bär ogenomträngliga handskar för att undvika hudkontakt. Kontakta din handskleverantör angående rätt handsktyp. Följ EN 374 i Europa.

**Andningsskydd:** Bör inte behövas vid normal användning. Om exponeringsgränser överskrids, ska en godkänd apparat med damm/ångpatroner eller respirator med luftförsörjning ånga som lämpar sig för kontamineringsform och koncentration användas. Val och användning av andningsutrustning måste vara i enlighet med tillämpliga regelverk och god industriell hygienpraxis.

**Termisk fara:** Ingen

## 9. FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

<b>Utseende:</b>	Färgad skivformad solid	<b>Explosionsgräns:</b>	<b>LEL:</b> Ej tillämpligt <b>UEL:</b> Ej tillämpligt
<b>Färg:</b>	Olika färger	<b>Fysiskt tillstånd:</b>	Fast
<b>Lukt:</b>	Svag metakrylatlukt	<b>Ångtryck (mmHg):</b>	Ej tillämpligt
<b>Lukttröskel:</b>	Ej fastställt	<b>Relativt ångtryck vid 20 °C: (Luft = 1)</b>	Ej tillämpligt
<b>pH:</b>	Ej tillämpligt	<b>Densitet (relativ):</b>	Ingen tillgänglig
<b>Smältpunkt/fryspunkt:</b>	Ej tillämpligt	<b>Löslighet:</b>	Försumbar i vatten
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	Ej tillämpligt	<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej tillämpligt
<b>Flampunkt:</b>	Ej tillämpligt	<b>Självantändningstemperatur:</b>	~465 °C (~869 °F)
<b>Förångningshastighet: (n-BuAc = 1)</b>	Ej tillämpligt	<b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ingen tillgänglig
<b>Brandfarlighet:</b>	Brännbart damm	<b>Kinematisk viskositet:</b>	Ej tillämpligt

#### 9.2.1 Egenskaper, säkerhetsegenskaper och testresultat för fysiska faror:

**Explosiva egenskaper:** Höga koncentrationer av damm i närvaro av en antändningskälla kan resultera i en dammexplosion.

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper: Ingen bestämd.

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

**10.1 Reaktivitet:** Polymerisering kommer inte att ske.

**10.2 Kemisk stabilitet:** Stabil under normala förhållanden.

**10.3 Risken för farliga reaktioner:** Ingen känd.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas:** Undvik hetta, gnistor, lågor och andra antändningskällor. Undvik hygroskopiska förhållanden och dammbildning.

**10.5 Oförenliga material:** Oxidationsmedel, reduktionsmedel, syror, baser och aminer.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Nedbrytning kan frigöra oxider av kol, metylmetakrylat och metylakrylat.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna:

**Potentiella hälsoeffekter:**

Ögon: Damm kan orsaka mekanisk irritation med rodnad och tårbildning.

Hud: Kan orsaka irritation, rodnad, utslag och svullnad. Långvarig eller upprepad kontakt kan orsaka allergisk hudreaktion (sensibilisering).

Förtäring: Nedsväljning av större mängder kan orsaka illamående, uppkastningar och diarré.

Inandning: Inandning av damm kan orsaka irritation i näsa, hals och de övre andningsvägarna.

**Kroniska hälsoeffekter:** Inga effekter förväntas vid normal användning.

**Ögonirritation/skada:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Hudirritation/frätande:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: Moderat till lindrigt irriterande för kaninhud. Denna produkt förväntas inte vara irriterande för huden.

**Sensibilisering:** Metylmetakrylat: Sensibiliserande i en lokal lymfkörtelanalys hos mus.

**Carcinogenicitet:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: Resultaten av en 2-årig inhalationsstudie utförd för NTP visade inga tecken på carcinogenicitet av metylmetakrylat för hanrättor exponerade vid 500 eller 1 000 ppm och honrättor exponerade vid 250, 500 eller 1 000 ppm. I en annan studie sågs ingen ökning av antalet eller typen av tumörer hos varken rättor eller hamstrar från en kronisk inhalationsstudie. Inte heller rapporterades någon carcinogen aktivitet i en kronisk oral studie. Emellertid antyder studier av akut oral exponering och jämförelser mellan struktur och aktivitet med andra akrylater att införandet av en metylgrupp i akrylatandelen (t.ex. EC till MMA) upphäver cancerframkallande aktivitet. Denna produkt innehåller en liten mängd titandioxid, som IARC har listat som en misstänkt carcinogen (grupp 2B). Titandioxid innebär endast en risk för cancer vid inandning av mycket fint damm. Titandioxid är ouplösligt bunden i polymermatrisen i denna produkt. Därför kommer det inte att förekomma någon exponering för respirabel titandioxid under avsedd användning och bearbetning i den form som produkten säljs. Ingen av de övriga komponenterna är listad som carcinogen av OSHA, IARC, NTP, ACGIH eller EU CLP.

**Mutagenicitet:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: Negativ i AMES-test, positiv och negativ i in vitro-studier. Negativ i in vivo-studier. Denna produkt förväntas inte orsaka mutagen aktivitet.

**Aspirationsrisk:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Akut toxicitet:**

Metylmetakrylat: Oralt rått LD50- 7800 mg/kg. Inhalation rått LC50 - 29,8 mg/l/ 4 tim (7093 ppm/4 tim; Hud kanin LD50- >5000 mg/kg

Titandioxid: Oral rått LD50 > 5000 mg/kg, inhalation rått LC50 > 6,82 mg/l

**Reproduktionstoxicitet:** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: I en studie på rättor fanns det inga utvecklingseffekter, även om det förekom minskningar i moderns kroppsvikt efter inhalation av

koncentrationer upp till 8 315 mg/m<sup>3</sup>. Det fanns ingen minskning av fertiliteten i en dominant letal analys hos möss som exponerats för denna förening vid koncentrationer upp till 36 900 mg/m<sup>3</sup> och inga negativa effekter på fortplantningsorganen i de studier med upprepad dosering som hittills genomförts. Denna produkt förväntas inte orsaka negativa reproduktionseffekter.

**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (STOT-SE):** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: I en inhalationsstudie med hundar visade en dos på 2000 ppm ett fall i arteriellt blodtryck och GI-motoriska aktiviteter. Den dödliga orala dosen för metylmetakrylat är 6 till 9 g/kg hos försöksdjur. Förgiftade djur uppvisar andningsdepression och koma; även irritation av hud, ögon och luftvägar.

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering (STOT-RE):** Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna. Metylmetakrylat: Försämring av rörelseaktivitet och inlärnings- och beteendeeffekter på hjärnan observerades hos råttor som exponerades oralt för 500 mg/kg per vikt per dag under 21 dagar.

## 12. EKOLOGISK INFORMATION

### 12.1 Toxicitet:

Metylmetakrylat: 96 h LC50 Regnbågsöring: >79 mg/l, 48 timmar EC50 Daphnia magna: 69 mg/l,  
72 tim EC50 Pseudokirchnerella subcapitata: >110 mg/l (biomassa, tillväxhastighet)  
Titandioxid: 96 tim LC50 Pimephales promelas: > 1000 mg/l

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet:** Metylmetakrylat är lätt biologiskt nedbrytbar - 88 % efter 28 dagar.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga:** Potentialen för bioackumulering förväntas vara låg för metylmetakrylat.

**12.4 Rörlighet i jord:** Metylmetakrylat förväntas ha mycket hög till hög rörlighet i jord.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:** Krävs ej

**12.6 Endokrinstyrande egenskaper:** Ingen känd.

**12.7 Andra skadliga effekter:** Inga kända.

## 13. AVFALLSHANTERING

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Rekommendationer för avfallsbehandling:** Kassera i enlighet med nationella och lokala regelverk.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

	14.1 UN-nummer	14.2 Officiell transportbenämning	14.3 Farligt gods Klass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
<b>DOT</b>	Inga	Ej reglerat	Inga	Inga	Ej tillämpligt
<b>ADR/RID</b>	Inga	Ej reglerat	Inga	Inga	Ej tillämpligt
<b>IMDG</b>	Inga	Ej reglerat	Inga	Inga	Ej tillämpligt
<b>IATA/ICAO</b>	Inga	Ej reglerat	Inga	Inga	Ej tillämpligt

**14.6 Särskilda skyddsåtgärder:** Ej tillämpligt

**14.7 Transport i bulk enligt IMO-instrument:** Ej tillämpligt

## 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

### Amerikanska federala regelverk

**CERCLA (Comprehensive Environmental Response and Liability Act of 1980):** Utsläpp över RQ på 100 000 lbs (baserat på RQ för metylmetakrylat på 1 000 lbs närvarande vid <1 %) måste rapporteras till National Response Center. Många amerikanska delstater har mer strikta utsläppsrapporteringskrav. Rapportering av spill krävs enligt federala, delstatliga och lokala regelverk.

**TSCA (Toxic Substances Control Act):** Alla komponenter i denna produkt finns med i TSCA:s register.

**CWA (Clean Water Act):** Detta material regleras inte av Clean Water Act.

**CAA (Clean Air Act):** Detta material regleras inte av Clean Air Act.

**SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) Titel III Information:**

**SARA Sektion 311/312 (40 CFR 370) Farokategorier:** Se OSHA-riskklassificering i avsnitt 2.

**Denna produkt innehåller följande toxiska kemikalie(r) som omfattas av rapporteringskraven i SARA Sektion 313 (40 CFR 372):** Inga

### Delstatliga regelverk

#### **Kalifornien:**

Denna produkt innehåller titandioxid som delstaten Kalifornien har funnit orsaka cancer. Emellertid är titandioxiden ouplösligt bunden i produktens kemiska matris och ingen exponering kan ske.

För mer information, gå till [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:** Ingen krävs.

## 16. ANNAN INFORMATION

HMIS-riskgradering:

Hälsa – 2                      Brandfarlighet – 2                      Fysisk fara – 0

### **Förklaring av de klassificeringsförkortningar som används i sektion 2 och 3:**

Carc. 2 Carcinogent, kategori 2

Brandf. vätska 2 Brandfarlig vätska, kategori 2

Hudirrit. 2 Hudirriterande, kategori 2

Hudsens. 1 Hudsensibilisator, kategori 1

STOT SE 3 Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Orsakar hudirritation

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i andningsvägarna.



H351 Misstänks orsaka cancer.

Ersätter: 29 december 2020

Datum för uppdatering: 10 december 2021

Sammanfattning av revision: Reviderad för förordning (EC) 2020/878, ändring av avsnitt: 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, & 15.

Datakällor: US NLM ChemID Plus och HSDB, ämnessäkerhetsdatablad för komponenter, ECHA REACH-registreringswebbplats, nationella webbplatser för gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

Se NFPA 654, standard för förebyggande av brand- och dammexplosioner vid tillverkning, bearbetning och hantering av brännbara partikelformiga fasta ämnen, för säker hantering.