DAB Dental AB,
tel. 08-506 505 00
Art.nr 680211-242

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: IPS Empress Direct**

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ämnets användning / tillredningen** *Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial*

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
· **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** *Varning*

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
uretandimetakrylat
Bis-GMA
· **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 1)

P321 Särskild behandling (se på etiketten).
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.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

*
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretandimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyklodekandimetanoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5-<10%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
· **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
· **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 2)

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*
AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Personlig skyddsutrustning:**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd:** *Skyddsglasögon*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Utseende:**	
Form:	*Trögflytande*
Färg:	*Enligt produktbeteckning*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Lukttröskel:**	*Ej bestämd.*
· **pH-värde:**	*Ej bestämd.*
· **Tillståndsändring**	
Smältpunkt/fryspunkt:	*Ej bestämd.*
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	*Ej bestämd.*
· **Flampunkt:**	*Ej användbar.*
· **Självantändningstemperatur:**	*Produkten är ej självantändande.*
· **Explosiva egenskaper:**	*Produkten är ej explosiv.*
· **Explosionsgränser:**	
Nedre:	*Ej bestämd.*
Övre:	*Ej bestämd.*
· **Ångtryck:**	*Ej bestämd.*
· **Densitet vid 20 °C:**	*1,94 g/cm³*
· **Relativ densitet**	*Ej bestämd.*
· **Ångdensitet**	*Ej bestämd.*
· **Avdunstningshastighet:**	*Ej bestämd.*
· **Löslighet i / blandbarhet med**	
Vatten:	*Nästan olösligt.*
· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:**	*Ej bestämd.*
· **Viskositet:**	
Dynamisk:	*Ej bestämd.*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 4)

Kinematisk:	*Ej bestämd.*
· **9.2 Annan information**	*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil vid normal hantering och förvaring.
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** *Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.*
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** *Inga farliga reaktioner kända.*
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
· **10.5 Oförenliga material:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** *Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.*

*
AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
· **Akut toxicitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
· **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.4 Rörlighet i jord** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självutvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 5)

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** *Ej användbar.*
· **vPvB:** *Ej användbar.*
· **12.6 Andra skadliga effekter** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.2 Officiell transportbenämning** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.3 Faroklass för transport** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **Klass**	*Utgår*
· **14.4 Förpackningsgrupp** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.5 Miljöfaror:** · **Marine pollutant:**	*Nej*
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	*Ej användbar.*
· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**	*Ej användbar.*
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	*Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).*
· **UN "Model Regulation":**	*Utgår*

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** *Villkor: 3*

· **Nationella föreskrifter:**
· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** *En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.*

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2019 *Versionsnummer 4* *Omarbetad: 24.01.2019*

Handelsnamn: IPS Empress Direct

(Fortsättning från sida 6)

*
AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**