

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004D**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 1

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

**PRODUKTBETECKNING**

**IPS Empress Direct Color**

**ARTIKELNUMMER**

-

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

Ljushärdande opakmaterial.

**NÄRMARE UPPLYSNINGAR OM DEN SOM TILLHANDAHÅLLER SÄKERHETSDATABLAD**

**Leverantör:** DAB Dental AB, Box 423, 194 04 Upplands Väsby.

**Telefon:** 08 506 505 00

**Telefax:** 08 506 505 10

**Hemsida:** www.dabdental.se

**e-mail:** kontakt@dabdental.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:**



GHS07

**Signalord:**

Varning

**Faroangivelser:**

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

**Skyddsangivelser:**

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

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 läkarhjälp.

P273 – Undvik utsläpp till miljön.

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

## Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004D

## Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 2

**Innehåller:** Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylester och trietylglykoldimetakrylat.

## Övrig information:

Produkten är en medicinsk produkt som enligt definitionen i direktivet 1993/42/EEG är invasiv och därmed är inte märkningspliktig.

## Klassificering enligt KIFS 2005:7:



Irriterande

## R-FRASER

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

## S-FRASER

S24/25 - Undvik kontakt med huden och ögonen.

S37/39 - Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

## YTTERLIGARE INFORMATION (ETIKETT)

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

## ANDRA FAROR

Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylester och trietylglykoldimetakrylat.

## 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                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|------------|--------------|------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester                   | 216-367-7 | -       | 1565-94-2  | 25-35 %      | GHS07<br>Varning | H319<br>H315                 | Eye irrit. 2<br>Skins Irrit. 2                              |
| Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylester | 276-957-5 | -       | 72869-86-4 | 25-35 %      | GHS07<br>Varning | H319<br>H317<br>H412         | Eye irrit. 2<br>Skin Sens. 1<br>Aquatic<br>Chronic 3        |
| Trietylglykoldimetakrylat                                                                                  | 203-652-6 | -       | 109-16-0   | 10-19 %      | GHS07<br>Varning | H319<br>H315<br>H317<br>H335 | Eye irrit. 2<br>Skins Irrit. 2<br>Skin Sens. 1<br>STOT SE 3 |
| Järn(III)oxid**                                                                                            | 215-168-2 | -       | 1309-37-1  | 0,01 - 0,5 % | GHS09            | H411                         | Aquatic<br>Chronic 2                                        |
| Titandioxid**                                                                                              | 236-675-5 | -       | 13463-67-7 |              | -                | -                            |                                                             |

\* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

\*\*Ämne med hygieniskt gränsvärde.

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 3

## Sammansättning enligt KIFS 2005:7

| Kemiskt namn                                                                                               | EG-nr     | CAS-nr     | Halt/Konc.   | Symbol(er) | R-fras(er)*  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|
| Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester                   | 216-367-7 | 1565-94-2  | 25-35 %      | Xi         | R36/38       |
| Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylester | 276-957-5 | 72869-86-4 | 25-35 %      | Xi         | R36-43-52/53 |
| Trietylenglykoldimetakrylat                                                                                | 203-652-6 | 109-16-0   | 10-19 %      | Xi         | R36/37/38-43 |
| Järn(III)oxid**                                                                                            | 215-168-2 | 1309-37-1  | 0,01 - 0,5 % | N          | R51/53       |
| Titandioxid**                                                                                              | 236-675-5 | 13463-67-7 |              | -          | -            |

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

#### FÖRTÄRING

Skölj munnen med vatten och drick mycket vatten. Läkarkontakt rekommenderas. Kontakta alltid läkare vid förtäring av större mängder eller vid kvarstående besvär.

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

Irriterar ögonen och huden. Kan orsaka allergi vid hudkontakt.

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

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

## 5. BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

#### SLÄCKMEDEL

Vatten, koldioxid, pulver eller skum.

#### 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.

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 4

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSUTRUSTNING OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Sörj för god ventilation. Undvik hud- och ögonkontakt. Undvik inandning. Använd föreskriven skyddsutrustning, se avsnitt 8.

### 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 väl tillsluten på torr, sval och väl ventilerad plats. Skyddas mot ljus, direkt solljus och värme.

### SPECIFIK SLUTANVÄNDNING

Se EWC-kod under avsnitt 13.

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### KONTROLLPARAMETRAR

### HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN (AFS 2005:17)

#### Järn(III)oxid:

NGV = Respirabelt 3,5 mg/m<sup>3</sup>

#### Titandioxid:

NGV = Totalt 5 mg/m<sup>3</sup>

### DNEL

Inga data tillgängliga.

### PNEC

Inga data tillgängliga.

### BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN

#### ANDNINGSSKYDD

Använd partikelfilter P2 vid otillräcklig ventilation.

#### SKYDDSHANDSKAR

Använd skyddshandskar vid hantering. Kontrollera handsknarnas genombrottstid innan användning. Kommersiella medicinska handskar (latex/vinyl) ger inte tillräckligt skydd mot sensibiliseringseffekten av metakrylater.

Sannolikt goda handskmaterial: Viton, 4H.

#### ANSIKTSSKYDD

Tättslutande skyddsglasögon ska användas vid risk för stänk.

#### SKYDDSKLÄDER

Använd skyddskläder för att undvika kontakt med huden.

### 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

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004D

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 5

**Form** Pasta  
**Färg** Enligt produktspecifikation  
**Lukt** Karaktäristisk  
**Löslighet i vatten** Nästintill olöslig

## ANNAN INFORMATION

-

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

### REAKTIVITET

Fotoreaktiv (risk för polymerisation).

### KEMISK STABILITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

### RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

### FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS

Undvik kontakt med ljus, direkt solljus samt värme.

### OFÖRENLIGA MATERIAL

Inga kända.

### FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

### INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA

|                    | AKUTA EFFEKTER                                      | KRONISKA EFFEKTER |
|--------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| <b>HUDKONTAKT</b>  | Irriterar huden. Kan ge allergi vid direkt kontakt. | -                 |
| <b>ÖGONKONTAKT</b> | Irriterar ögonen.                                   | -                 |
| <b>INANDNING</b>   | -                                                   | -                 |
| <b>FÖRTÄRING</b>   | -                                                   | -                 |

### AKUT TOXICITET

#### Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis

#### [4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

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

#### Trietylenglykoldimetakrylat:

LD<sub>50</sub> Oralt råtta: 10837 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

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

#### Järn(III)oxid:

LD<sub>50</sub> Oralt råtta: >10000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Damm och rök är endast lätt irriterande. Långvarig och upprepad inandning kan ge lungförändringar och höga halter i kombination med t ex kisel, krom och nickel kan eventuellt ge lungfibros och lungcancer.

#### Titandioxid:

LD<sub>50</sub> Oralt råtta: >100000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004D

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 6

Inandning av stora mängder titandioxiddamm leder till nedsatt lungfunktion. Huruvida denna påverkan är orsakad av titandioxid i sig eller är en "allmän" dammeffekt är inte känt (A&H 1989:31).

**IRRITATION**

Irriterar ögonen och huden.

**FRÅTANDE EFFEKT**

Ingen frätande effekt känd.

**SENSIBILISERING**

Kan ge allergi vid hudkontakt.

**TOXICITET VID UPPREPAD DOSERING**

Ingen toxicitet vid upprepade doseringar 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**

Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

**EKOTOXICITET FÖR INGÅENDE KOMPONENTER****Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis****[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:**

Akkumulerbarhet

BCF: 2,46

Log P<sub>ow</sub>: 4,94 (bioackumulerar)

**Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-****4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylester:**

Akkumulerbarhet

BCF: 1,91

Log P<sub>ow</sub>: 4,69 (bioackumulerar)

Nedbrytbarhet

22% bryts ned på 28 dygn OECD 301F (svårnedbrytbart)

**Trietylenglykoldimetakrylat:**

Akkumulerbarhet

BCF: 5,62

Log P<sub>ow</sub>: 1,88 (bioackumulerar ej)

**Titandioxid:**

Giftighet

LC<sub>50</sub> Fisk 96h: >1000 mg/l Art: Fundulus heteroclitus (ej skadligt)

EC<sub>50</sub> Daphnia 48h: >1000 mg/l Art: D. magna (ej skadligt)

**PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET**

Inga data tillgängliga.

**BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA**

Inga data tillgängliga.

**RÖRLIGHET I JORD OCH VATTEN**

Nästan olöslig i vatten.

**RESULTAT AV PBT- OCH vPvB-BEDÖMNINGEN**

Inga data tillgängliga.

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004D**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 7

## ANDRA SKADLIGA EFFEKTER

Inga andra skadliga effekter förväntas.

## SAMMANFATTNING

Produkten är skadlig för vattenlevande organismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. Tillämpa försiktighetsprincipen och släpp ej ut i avlopp eller vattendrag.

## 13. AVFALLSHANTERING

Enligt SFS 2001:1063 klassificeras oanvänd produkt som 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 06 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

## FÖRORENAD FÖRPACKNING

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

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

## 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

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R36 – Irriterar ögonen

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

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

R51/53 – Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

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

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

# Säkerhetsdatablad

IPS Empress Direct Color

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004D**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1      Sid: 8

H412 - Skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

**FÖRKLARING TILL FÖRKORTNINGAR**

-

**HÄNVISNING TILL LITTERATUR OCH DATAKÄLLOR**

Se kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) för källor.

**ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING**

Version 1 (2011-08-01): Grunddokument.

**ÖVRIGT**

Denna information är ett komplement till annan information. Användaren måste själv avgöra om informationen är tillräcklig. Ansvarig för produktsäkerhet och fakta är DAB Dental AB. Säkerhetsdatabladet har upprättats under medverkan av Amasis Konsult AB, Solna.