Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Ivoclean**

· **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** Extraoral rengöringspasta för indirekta restaurationer

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **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 Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

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

· **Faropiktogram**



GHS05

· **Signalord** Fara

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kaustik soda
· **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
· **Skyddsangivelser**
P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
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.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 1)

· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Reg.nr.: 01-2119457892-27-xxxx	kaustik soda Skin Corr. 1A, H314 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	1-<2%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
· **Vid inandning:**
Se till att det finns frisk luft.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
· **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
· **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Tillkalla läkare omedelbart.
· **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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 2)

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
· **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 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
· **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:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**	
CAS: 1310-73-2 kaustik soda	
OEL	Nivågränsvärde: 1 mg/m³ Takgränsvärde: 2 mg/m³ inhalerbart damm

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.
· **Andningsskydd:**
Erfordras ej vid god rumsventilation.
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
· **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:** Filter P (EN 143)

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 *Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)* *Omarbetad: 05.03.2024*

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial**
Naturrågummi (latex)
Neopren
Nitrilkautschuk
Butylgummi
Fluorkautschuk (viton)
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterialets penetreringstid**
Permeationsvärde: nivå 6 (> 480 Min.)
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

· **Kroppsskydd:** *Arbetsskyddsdräkt*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Färg:**	*Violett*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Lukttröskel:**	*Ej bestämd.*
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	*Ej bestämd.*
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	*Ej bestämd.*
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	*Ej bestämd.*
· **Övre:**	*Ej bestämd.*
· **Flampunkt:**	*Ej användbar.*
· **pH-värde vid 20 °C:**	*13*
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	*Ej bestämd.*
· **Dynamisk:**	*Ej bestämd.*
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	*Fullständigt blandbar.*
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	*Ej bestämd.*
· **Ångtryck:**	*Ej bestämd.*
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	*1,0344 g/cm³*
· **Relativ densitet**	*Ej bestämd.*
· **Ångdensitet**	*Ej bestämd.*
· **9.2 Annan information**	*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 4)

· **Utseende:**	
· **Form:**	Flytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändande.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Tillståndsändring**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

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.
· **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 5)

· **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.
· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Klassificeringen som "frätande" beror på pH-värdet.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

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.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en ökning av pH-värdet. Ett högt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning reduceras pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

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

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	UN1824
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR/RID/ADN**	1824 NATRIUMHYDROXIDLÖSNING, Blandning
· **IMDG, IATA**	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR/RID/ADN**	



· **Klass**	8 (C5) Frätande ämnen
· **Etikett**	8
· **IMDG, IATA**	



· **Class**	8 Frätande ämnen
· **Label**	8
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Varning: Frätande ämnen
· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**	80
· **EMS-nummer:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	(SGG18) Alkalis
· **Stowage Category**	A
· **Segregation Code**	SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Begränsade mängder (LQ)**	5L
· **Reducerade mängder (EQ)**	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· **Transportkategori**	3
· **Tunnelrestriktionskod**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: Ivoclean

(Fortsättning från sida 7)

· **UN "Model Regulation":** UN1824, NATRIUMHYDROXIDLÖSNING, Blandning, 8, III

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3
· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

*
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**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4
· **Förkortningar och akronymer:**
IMO: International Maritime Organization
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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 Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
· *** Data ändrade gentemot föregående version**