

## Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024


Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Aftryksskeermateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
dibenzoylperoxid
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.  
P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**  
Støvdannelse  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

#### **PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0	dibenzoylperoxid	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

#### **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Undgå støvdannelse.  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

(Fortsat fra side 2)

#### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
  - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
- |                                       |
|---------------------------------------|
| <b>CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxid</b>  |
| GV Langtidsværdi: 5 mg/m <sup>3</sup> |
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
  - **8.2 Eksponeringskontrol**
  - **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
  - **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
  - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med huden.
  - **Åndedrætsværn** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
  - **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

- Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.
- **Handskemateriale:**  
Nitrilgummi  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
  - **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
  - **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

#### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Farve:** Beige
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Antændelighed</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>	
· <b>Nedre:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Øvre:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Flammepunkt:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>pH</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>dynamisk:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Opløselighed</b>	
· <b>vand:</b>	<i>Næsten uopløselig.</i>
· <b>Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Damptryk:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Relativ massefylde:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Dampmassefylde:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Partikelegenskaber</b>	
· <b>Se punkt 3.</b>	

· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	
· <b>Udseende:</b>	
· <b>Form:</b>	<i>Pulver</i>
· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Antændelsepunkt:</b>	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· <b>Eksplosive egenskaber:</b>	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· <b>Tilstandsændring</b>	
· <b>Fordampningshastighed</b>	<i>Ikke relevant.</i>

· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplosivstoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandfarlige gasser</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Aerosoler</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende gasser</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Gasser under tryk</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandfarlige væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Pyrofore væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Organiske peroxider</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Metalætsende</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>

-DK

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

(Fortsat fra side 4)

#### **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

#### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

#### **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

#### **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

(Fortsat fra side 5)

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

#### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

- **Anbefaling:**

Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

20 01 39	Plast
----------	-------

- **Urensede emballager:**

- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

#### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

- **klasse** Ikke relevant

- **14.4 Emballagegruppe**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.5 Miljøfarer:**

- **Marine pollutant:** Nej

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

- **Transport/yderligere oplysninger:**

Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).

- **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

#### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

- **Nationale forskrifter:**

- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

- **MAL-Code:** 00-4

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

-DK

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 07.08.2024

**Handelsnavn: SR Ivolen Polymer**

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

**· Risikoangivelser**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**· Udgavenummer for forrige udgave 9****· Forkortelser og 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

**· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-