

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SR Ivolen Monomer**
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

- **Signalord** Fare
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsat fra side 1)

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	methymethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	paraffinvoks og hydrocarbonvoks stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	≤10%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Vaskes omgående af med vand.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **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:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **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.
- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Må kun opbevares i original beholder.
Opbevares på et køligt sted.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
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:**

CAS: 80-62-6 methylnmethacrylat	
GV	Langtidsværdi: 102 mg/m ³ , 25 ppm
EH	
CAS: 8002-74-2 paraffinvoks og hydrocarbonvoks	
GV	Langtidsværdi: 2 mg/m ³

- **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.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(Fortsat fra side 3)

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

· **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:**

A1-filter

A2-filter

A3-filter

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

· **Handskemateriale:**

Butylgummi

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.

· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· Farve:	Farveløs
· Lugt:	Skarp
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	-48 °C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	101 °C
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	2,1 Vol %
· Øvre:	12,5 Vol %
· Flammepunkt:	10 °C
· Selvantændelsestemperatur:	430 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand ved 20 °C:	1,6 g/l
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(Fortsat fra side 4)

· Damptryk ved 20 °C:	47 hPa
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Meget brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

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**
Dannelse af eksplosive gasblandinger med luft.
Reaktioner med stærke oxidationsmidler.
Polymerisering under varmeudvikling.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsat fra side 5)

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.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

CAS: 80-62-6 methymethacrylat

Oral LD50 7872 mg/kg (rat)

Hudætsning/-irritation

Forårsager hudirritation.

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

Kan forårsage irritation af luftvejene.

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 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Yderligere økologiske oplysninger:

Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

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

DK

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- 13.1 Metoder til affaldsbehandling
- Anbefaling:
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

Europæisk affaldskatalog

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- Urensede emballager:
- Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
ADR/RID/ADN, IMDG, IATA UN1247
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
ADR/RID/ADN 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET
IMDG, IATA METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
- 14.3 Transportfareklasse(r)
ADR/RID/ADN

klasse 3 (F1) Brandfarlige væsker
Faremærkat 3
- IMDG, IATA

Class 3 Brandfarlige væsker
Label 3
- 14.4 Emballagegruppe
ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II
- 14.5 Miljøfarer:
Marine pollutant: Nej
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Brandfarlige væsker
Farenummer (Kemler-tal): 33
EMS-nummer: F-E,S-E
Stowage Category B
Stowage Code SW2 Clear of living quarters.
- 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(Fortsat fra side 7)

· Transport/yderligere oplysninger:**· ADR/RID/ADN****· Begrænsede mængder (LQ)**

1L

· Undtagne mængder (EQ)

Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnelrestriktionskode

D/E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":UN1247, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER,
STABILISERET, 3, II**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****· 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****· Direktiv 2012/18/EU****· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5000 t****· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50000 t****· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3****· Nationale forskrifter:****· Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

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

· MAL-Code: 5-5**· 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.****PUNKT 16: Andre oplysninger****· Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· Udgavenummer for forrigeudgave 10**· 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

(Fortsættes på side 9)

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

Trykdato: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(Fortsat fra side 8)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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

-DK-

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 beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
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

EINECS: 202-327-6

Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX

dibenzoylperoxid

Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

I-<2,5%

· **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 øjenlåg 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 Henvísning 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:**
- | |
|---------------------------------------|
| CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxid |
| GV Langtidsværdi: 5 mg/m ³ |
- **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
- **Lugtterskel:** 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)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	<i>Ikke bestemt.</i>
· Antændelighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· pH	<i>Ikke relevant.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ikke relevant.</i>
· dynamisk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Opløselighed	
· vand:	<i>Næsten uopløselig.</i>
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke relevant.</i>
· Partikelegenskaber	
· Se punkt 3.	
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	<i>Pulver</i>
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplosive egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	<i>Ikke relevant.</i>
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Aerosoler	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Gasser under tryk	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvreaktive stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Organiske peroxider	<i>Ikke relevant</i>
· Metalætsende	<i>Ikke relevant</i>
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	<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 forrigeudgave 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 -