

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

Datum för utskrift: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 07.08.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *SR Ivolen Monomer***
- **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** Avtrycksmaterial
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

- **Faropiktogram**



- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 07.08.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10) Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsättning från sida 1)

- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **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: 80-62-6	metylmetakrylat	50-100%
EINECS: 201-297-1	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317;	
Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	STOT SE 3, H335	

- **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:**
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
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.
Frankalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **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, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **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.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

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

Datum för utskrift: 07.08.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10) Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **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).
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.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras endast i originalemballage.
Förvaras svalt.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **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: 80-62-6 metylmetakrylat	
OEL	Korttidsvärde: 600 mg/m ³ , 150 ppm Nivågränsvärde: 200 mg/m ³ , 50 ppm H, S

- **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.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: SR Ivolen Monomer

(Fortsättning från sida 3)

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Undvik inandning av gaser/ångor/aerosoler.

· **Andningsskydd:**

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 A1

Filter A2

Filter A3

· **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial**

Butylgummi

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Färg:**

Färglös

· **Lukt:**

Stickande

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

-48 °C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

101 °C

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

2,1 Vol %

· **Övre:**

12,5 Vol %

· **Flampunkt:**

10 °C

· **Självantändningstemperatur:**

430 °C

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten vid 20 °C:**

1,6 g/l

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

47 hPa

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet vid 20 °C:**

0,943 g/cm³

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 07.08.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10) Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: SR Ivolen Monomer

(Fortsättning från sida 4)

· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej bestämd.</i>
· 9.2 Annan information	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>
· Utseende:	
· Form:	<i>Flytande</i>
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	<i>Produkten är ej självantändande.</i>
· Explosiva egenskaper:	<i>Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.</i>
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga gaser	<i>Utgår</i>
· Aerosoler	<i>Utgår</i>
· Oxiderande gaser	<i>Utgår</i>
· Gaser under tryck	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga vätskor	<i>Mycket brandfarlig vätska och ånga.</i>
· Brandfarliga fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självreaktiva ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Pyrofora vätskor	<i>Utgår</i>
· Pyrofora fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självpupphettande ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	<i>Utgår</i>
· Oxiderande vätskor	<i>Utgår</i>
· Oxiderande fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Organiska peroxider	<i>Utgår</i>
· Korrosivt för metaller	<i>Utgår</i>
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	<i>Utgår</i>

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**
Bildning av explosiva gasblandningar med luft.
Reagerar med starka oxidationsmedel.
Polymerisation under värmeutveckling.
- **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.*

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 07.08.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10) Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: SR Ivolen Monomer

(Fortsättning från sida 5)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:
CAS: 80-62-6 metylmetakrylat
Oral LD50 7872 mg/kg (rat)
· Frätande/irriterande på huden Irriterar huden.
· Allvarlig ögonskada/ögonirritation Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· Luftvägs-/hudsensibilisering Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· 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 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
· 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: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· 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: Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): 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

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 07.08.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10) Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: **SR Ivolen Monomer**

(Fortsättning från sida 6)

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN1247
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR/RID/ADN	1247 METYLMETAKRYLAT, MONOMER, STABILISERAD
· IMDG, IATA	METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR/RID/ADN	
	
· Klass	3 (F1) Brandfarliga vätskor
· Etikett	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarliga vätskor
· Label	3
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Brandfarliga vätskor
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	33
· EMS-nummer:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR/RID/ADN	
· Begränsade mängder (LQ)	1L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	D/E

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.08.2024

Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 07.08.2024

Handelsnamn: SR Ivolen Monomer

(Fortsättning från sida 7)

· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN1247, METYLMETAKRYLAT, MONOMER, STABILISERAD, 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5000 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50000 t**
- **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 förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **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: 10**
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**