

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: SR Ivocron Opaquer**
- **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 C&B material**
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **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 Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

---

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



GHS07

- **Signalord Varning**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**  
Dammbildning  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Omarbetad: 09.07.2019

**Handelsnamn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsättning från sida 1)

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

#### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

##### · Farliga ingredienser:

CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	aluminiumoxid ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	25-50%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:**  
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**  
Skölj med vatten.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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**  
Undvik dammbildning.  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Omarbetad: 09.07.2019

#### Handelsnamn: **SR Ivocron Opaquer**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Inga speciella åtgärder krävs.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.  
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** 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:** Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

##### · 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

<b>CAS: 1344-28-1 aluminiumoxid</b>
-------------------------------------

<b>OEL</b> Nivågränsvärde: 5* 2** mg/m <sup>3</sup> som Al; *totaldamm **respirabelt damm
--

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

##### · 8.2 Begränsning av exponeringen

##### · Personlig skyddsutrustning:

##### · Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med huden.

- **Andningsskydd:** Använd andningsskydd mot dammpåverkan.

##### · Handskydd:



Skyddshandskar

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Omarbetad: 09.07.2019

**Handelsnamn: SR Ivocron Opaquer**

· Ögonskydd: Skyddsglasögon

(Fortsättning från sida 3)

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

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

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

· Form:	Pulver
· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.

· Brandfarlighet (fast form, gas): Ej bestämd.

· Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändande.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.

· Densitet: Ej bestämd.

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej användbar.

· Avdunstningshastighet: Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

· Vatten: Nästan olösligt.

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd.

· Viskositet:

· Dynamisk:	Ej användbar.
· Kinematisk:	Ej användbar.

· 9.2 Annan information: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**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.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Omarbetad: 09.07.2019

**Handelsnamn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsättning från sida 4)

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**  
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.

### 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.
- **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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· <b>Europeiska avfallskatalogen</b>
20 03 99   Annat kommunalt avfall

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

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Omarbetad: 09.07.2019

**Handelsnamn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsättning från sida 5)

#### AVSNITT 14: Transportinformation

· <b>14.1 UN-nummer</b> · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b> · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Förkortningar och akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
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  
Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**