

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 FL-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: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
 info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftilinjen / 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**  
 Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant**
- **Farepiktogrammer Ikke relevant**
- **Signalord Ikke relevant**
- **Risikosætninger Ikke relevant**
- **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse: dental keramik**
- **Farlige indholdsstoffer: Ikke relevant**
- **Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.**

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler.**

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 6

Revision: 16.04.2015

**Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

(Fortsat fra side 1)

- **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:**  
Skyl med vand.  
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.  
Kun mekaniske virkninger.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **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** Ikke påkrævet.
- **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.

### 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:**  
Produktet er hygroskopisk.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.

(Fortsættes på side 3)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 6

Revision: 16.04.2015

**Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

(Fortsat fra side 2)

Opbevares tørt.

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **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.
- **Åndedrætsværn:**  
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.
- **Handskemateriale:**  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

**PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

<b>Form:</b>	Pasta-agtig
<b>Farve:</b>	Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke bestemt.
- **Tilstandændring**

<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	Ikke bestemt.
<b>Kogepunkt/kogekområde</b>	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 4)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 6

Revision: 16.04.2015

**Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ densitet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptæthed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Delvis opløselig.
· <b>Fordelelingskoefficient (n-octanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **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 toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet:**
- **Primær irriteringsvirkning:**
- **på huden:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **på øjet:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Der er ikke kendskab til nogen sensibiliserende virkning.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
- Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
- Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uforyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

-DK-

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 6

Revision: 16.04.2015

**Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

(Fortsat fra side 4)

- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

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

· **Europæisk affaldskatalog**

08 02 99	Andet affald, ikke andetsteds specificeret
----------	--------------------------------------------

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

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |                                                                                                    |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                           | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b>           | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                          | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                            | Nej                                                                                          |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                                             | Ikke relevant.                                                                               |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden</b>                     | Ikke relevant.                                                                               |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                                                         | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                                    | -                                                                                            |

**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 direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 00-1
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 6

Revision: 16.04.2015

**Handelsnavn: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

(Fortsat fra side 5)

**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.

· **Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

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

DK