

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5


Revision: 07.05.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: d.SIGN 30**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
- **For yderligere information:**
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **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**
Resp. Sens. 1 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 4 H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 

GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
cobalt
- **Risikosætninger**
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P284 [I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 07.05.2015

Handelsnavn: d.SIGN 30

(Fortsat fra side 1)

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

· Yderligere oplysninger:

Legeringer kræver ikke mærkning, så længe de ikke udgør en fare for menneskers sundhed ved indånding, indtagelse eller kontakt med huden eller for vandmiljøet i den form, hvori de markedsføres.

· 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 legering

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7440-48-4 EINECS: 231-158-0	cobalt Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	50-100%
CAS: 7440-47-3 EINECS: 231-157-5	chrom stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	25-50%
CAS: 7440-03-1 EINECS: 231-113-5	niobium stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	3-<10%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· Efter indånding:

Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** Efter kontakt med det smeltede produkt køles hurtigt med koldt vand.

· Efter øjenkontakt:

Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.

Kun mekaniske virkninger.

· **Efter indtagelse:** Overgiv til lægebehandling.

· 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:** Produktet er ikke brændbart.

· 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:** Indånd ikke eksplosions- og brændgasser.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 07.05.2015

Handelsnavn: d.SIGN 30

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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**
Ved termisk forarbejdning eller spåntagende bearbejdning kræves der forholdsregler til udsugning ved forarbejdningsmaskinerne.
- **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:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **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:**

7440-48-4 cobalt

GV	Langtidsværdi: 0,01 mg/m ³
	K, som Co

7440-47-3 chrom

GV	Langtidsværdi: 0,5 mg/m ³
	E, som Cr

7440-03-1 niobium

GV	Langtidsværdi: 5* 0,5** mg/m ³
	K; *pulver, støv, uopløs. forb.; **opløs. forb.

- **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.

· Åndedrætsværn: Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.

· Håndbeskyttelse:

Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.

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

· Handskemateriale:

Mekanisk forarbejdning:

Handsker af skind

Handsker af tykt stof

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 07.05.2015

Handelsnavn: d.SIGN 30

(Fortsat fra side 3)

Termisk forarbejdning:

Varmebeskyttelseshandsker

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Øjenbeskyttelse:**

Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

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

- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form:	Fast
Farve:	Hvid
Lugt:	Lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

- **pH-værdi:** Ikke relevant.

- **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/smelteområde	1145–1165 °C
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke relevant.

- **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke bestemt.

- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

- **Eksplodingsgrænser:**

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.

- **Damptryk:** Ikke relevant.

· Densitet ved 20 °C:	7,8 g/cm ³
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Damptæthed	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.

- **Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):** Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.

- **Opløsningsmiddelindhold:**

Tørstofindhold:	100 %
· 9.2 Andre oplysninger	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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 07.05.2015

Handelsnavn: d.SIGN 30

(Fortsat fra side 4)

- **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:**
- Mulighed for sensibilisering ved indånding.
- Mulighed for sensibilisering ved hudkontakt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- Røg eller støv fremkaldt af skære- eller slibeprocesser kan forårsage irritation af luftvejene.

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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **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**

20 01 40	Metaller
----------	----------

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 07.05.2015

Handelsnavn: d.SIGN 30

(Fortsat fra side 5)

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

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:** 00-5
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

- **Risikoangivelser**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
- **Forkortelser og 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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK