


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Kron och bro material
- **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/øjneskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen 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 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

### **PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| CAS: 1344-28-1<br>EINECS: 215-691-6 | aluminiumoxid<br>stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering      | 25-50%  |
| CAS: 94-36-0<br>EINECS: 202-327-6   | dibenzoylperoxid<br>Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 1-<2,5% |

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

### **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **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.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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**  
Undgå støvdannelse.  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsat fra side 2)

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.

· **6.4 Henvi sning 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.

· **Henvi sninger 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

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

**CAS: 1344-28-1 aluminiumoxid**

*GV* Langtidsværdi: 5\* 2\*\* mg/m<sup>3</sup>  
som Al, \*total; \*\*respirabel

**CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxid**

*GV* Langtidsværdi: 5 mg/m<sup>3</sup>

· **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.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med huden.

· **Åndedrætsværn:** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

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

· **Handskemateriale:**

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

### **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
  - **Form:** Pulver
  - **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandændring**
  - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
  - **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Eksplisionsgrænser:**
  - **Nedre:** Ikke bestemt.
  - **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Næsten uopløselig.
- **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
  - **dynamisk:** Ikke relevant.
  - **kinematisk:** Ikke relevant.
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsat fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

· **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.

· **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

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.

**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 ufortyndet eller i større mængder.

· **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: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· **Europæisk affaldskatalog**

20 03 99 | Kommunalt indsamlet affald, ikke andetsteds specificeret

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsat fra side 5)

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>   | · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>                         | · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>  | · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant  |
| · <b>klasse</b>   |                                       | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>   | · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>      | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>   | · <b>Marine pollutant:</b>            | Nej  |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b> Ikke relevant.                     |                                       |  |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 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>   |                                       | 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 direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 00-4
- **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**  
H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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

(Fortsættes på side 7)

DK

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

Trykdato: 17.07.2019

Versionsnummer 6

Revision: 09.07.2019

**Handelsnavn: SR Ivocron Opaquer**

(Fortsat fra side 6)

*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