

Baserat på blad: **IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: **2004**

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 1

## 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

**PRODUKTBETECKNING**

**IPS Empress Direct Color**

**ARTIKELNUMMER**

-

**RELEVANTA IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGAR AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN OCH ANVÄNDNINGAR SOM DET AVRÅDS FRÅN**

Ljushärdande opakmaterial.

**NÄRMARE UPPLYSNINGAR OM DEN SOM TILLHANDAHÅLLER SÄKERHETS DATABLAD**

**Leverantör:** Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna.

**Telefon:** 08-514 939 33

**Telefax:** 08-514 939 40

**Hemsida:** [www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**e-mail:** [info@ivoclarvivadent.se](mailto:info@ivoclarvivadent.se)

**TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER**

Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (kontorstid)

## 2. FARLIGA EGENSKAPER

**KLASSIFICERING AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN**

-

**MÄRKNINGSUPPGIFTER**

Klassificering enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)

**Piktogram:**



GHS07

**Signalord:**

Varning

**Faroangivelser:**

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

**Skyddsangivelser:**

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337 + P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P273 – Undvik utsläpp till miljön.

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 2

**Innehåller:** Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester och trietylglykoldimetakrylat.

**Övrig information:**

Produkten är en medicinsk produkt som enligt definitionen i direktivet 1993/42/EEG är invasiv och därmed är inte märkningspliktig.

**Klassificering enligt KIFS 2005:7:**



**Irriterande**

**R-FRASER**

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

**S-FRASER**

S24/25 - Undvik kontakt med huden och ögonen.

S37/39 - Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

**YTTERLIGARE INFORMATION (ETIKETT)**

”Produkter är en medicinskt teknisk produkt enligt direktiv 1993/42/EC och är därmed inte märkningspliktig.”

**ANDRA FAROR**

Innehåller akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester och trietylglykoldimetakrylat.

### 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

**Sammansättning enligt CLP (Förordning 1272/2008/EC)**

Kemiskt namn	EG-nr	Reg. nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Piktogram	H-fras(er)*	Kategori
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	-	1565-94-2	25-35 %	GHS07 Varning	H319 H315	Eye irrit. 2 Skinn Irrit. 2
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	-	72869-86-4	25-35 %	GHS07 Varning	H319 H317 H412	Eye irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 3
Trietylglykoldimetakrylat	203-652-6	-	109-16-0	10-19 %	GHS07 Varning	H319 H315 H317 H335	Eye irrit. 2 Skinn Irrit. 2 Skin Sens. 1 STOT SE 3
Järn(III)oxid**	215-168-2	-	1309-37-1	0,01 - 0,5 %	GHS09	H411	Aquatic Chronic 2
Titandioxid**	236-675-5	-	13463-67-7		-	-	

\* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

\*\* Ämne med hygieniskt gränsvärde.

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 3

**Sammansättning enligt KIFS 2005:7**

Kemiskt namn	EG-nr	CAS-nr	Halt/Konc.	Symbol(er)	R-fras(er)*
Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	216-367-7	1565-94-2	25-35 %	Xi	R36/38
Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester	276-957-5	72869-86-4	25-35 %	Xi	R36-43-52/53
Trietylglykoldimetakrylat	203-652-6	109-16-0	10-19 %	Xi	R36/37/38-43
Järn(III)oxid**	215-168-2	1309-37-1	0,01 - 0,5 %	N	R51/53
Titandioxid**	236-675-5	13463-67-7		-	-

\* För R- och H-frasers fullständiga lydelse, se avsnitt 16.

\*\* Ämne med hygieniskt gränsvärde.

**4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****BESKRIVNING AV ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****GENERELL REKOMMENDATION**

Håll personen varm och lugn. Ge aldrig något att äta eller dricka till medvetslös person. Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare. Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.

**INANDNING**

Sök frisk luft och vila. Kontakta läkare om besvär uppstår.

**HUDKONTAKT**

Tag av nedstänkta kläder, skor och smycken och tvätta innan återanvändning. Tvätta huden med vatten och tvål under flera minuter. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

**STÄNK I ÖGON**

Skölj med en mjuk stråle tempererat vatten i minst fem minuter. Håll ögonlocken brett isär. Avlägsna ev. kontaktlinser. Kontakta genast läkare.

**FÖRTÄRING**

Skölj munnen med vatten och drick mycket vatten. Läkarkontakt rekommenderas. Kontakta alltid läkare vid förtäring av större mängder eller vid kvarstående besvär.

**DE VIKTIGASTE SYMPTOMEN OCH EFFEKTERNA, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA**

Irriterar ögonen och huden. Kan orsaka allergi vid hudkontakt.

**ANGIVANDE AV OMEDELBAR MEDICINSK BEHANDLING OCH SÄRSKILD BEHANDLING SOM EVENTUELLT KRÄVS**

Tvättställ och möjligheter till ögonsköljning.

**5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER****SLÄCKMEDEL**

Vatten, koldioxid, pulver eller skum.

**SÄRSKILDA FAROR SOM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN KAN MEDFÖRA**

Farliga rökgaser kan avges vid brand.

**RÅD TILL BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL**

Bär komplett skyddsutrustning inklusive andningsapparat. Förhindra utsläpp av brand- och släckvatten i avlopp. Slå ned giftiga rökgaser med vatten.

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 4

## 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSUSTRUSTNING OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Sörj för god ventilation. Undvik hud- och ögonkontakt. Undvik inandning. Använd föreskriven skyddsutrustning, se avsnitt 8.

### MILJÖSKYDDSÅTGÄRDER

Förhindra större utsläpp till avlopp eller omgivande miljö/vattendrag.

### METODER OCH MATERIAL FÖR INNESLUTNING OCH SANERING

Samla upp spillet mekaniskt och lägg i lämplig behållare. Spillet tas omhand enligt anvisningar i avsnitt 13. Rengör förorenade ytor och föremål. Mekanisk rengöring är att rekommendera.

### HÄNVISNING TILL ANDRA AVSNITT

Se avsnitt 8 och 13 för information om skyddsutrustning och avfallshantering.

## 7. HANTERING OCH LAGRING

### FÖRSIKTIGHETSMÅTT FÖR SÄKER HANTERING

Använd personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8. Denna produkt är endast avsedd att användas inom dentalbranschen och får endast hanteras av utbildad personal.

### FÖRHÅLLANDEN FÖR SÄKER LAGRING, INKLUSIVE EVENTUELL OFÖRENLIGHET

Lagra produkten väl tillsluten på torr, sval och väl ventilerad plats. Skyddas mot ljus, direkt solljus och värme.

### SPECIFIK SLUTANVÄNDNING

Se EWC-kod under avsnitt 13.

## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### KONTROLLPARAMETRAR

#### HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN (AFS 2005:17)

#### Järn(III)oxid:

NGV = Respirabelt 3,5 mg/m<sup>3</sup>

#### Titandioxid:

NGV = Totalt 5 mg/m<sup>3</sup>

#### DNEL

Inga data tillgängliga.

#### PNEC

Inga data tillgängliga.

### BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN

#### ANDNINGSSKYDD

Använd partikelfilter P2 vid otillräcklig ventilation.

#### SKYDDSHANDSKAR

Använd skyddshandskar vid hantering. Kontrollera handsknarnas genombrottsstid innan användning. Kommersiella medicinska handskar (latex/vinyl) ger inte tillräckligt skydd mot sensibiliseringseffekten av metakrylater.

Sannolikt goda handskmaterial: Viton, 4H.

#### ANSIKTSSKYDD

Tättslutande skyddsglasögon ska användas vid risk för stänk.

#### SKYDDSKLÄDER

Använd skyddskläder för att undvika kontakt med huden.

#### ÅTGÄRDER BETRÄFFANDE HYGIEN

Ingen mat, dryck, rökning eller snusning vid arbetsplatsen. Tag av alla nedstänkta kläder. Tvätta händer och/eller ansikte före raster och vid arbetspassets slut. Använd handkräm om hudirritation skulle uppkomma.

Baserat på blad: IPS Empress Direct Color

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: 2004

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 5

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

<b>Form</b>	Pasta
<b>Färg</b>	Enligt produktspecifikation
<b>Lukt</b>	Karaktäristisk
<b>Löslighet i vatten</b>	Nästintill olöslig

### ANNAN INFORMATION

-

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

### REAKTIVITET

Fotoreaktiv (risk för polymerisation).

### KEMISK STABILITET

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

### RISKEN FÖR FARLIGA REAKTIONER

Stabil produkt vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

### FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS

Undvik kontakt med ljus, direkt solljus samt värme.

### OFÖRENLIGA MATERIAL

Inga kända.

### FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända.

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

### INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA

	AKUTA EFFEKTER	KRONISKA EFFEKTER
<b>HUDKONTAKT</b>	Irriterar huden. Kan ge allergi vid direkt kontakt.	-
<b>ÖGONKONTAKT</b>	Irriterar ögonen.	-
<b>INANDNING</b>	-	-
<b>FÖRTÄRING</b>	-	-

### AKUT TOXICITET

#### Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletyliden)bis

#### [4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

Akrylaterna verkar irriterande på slemhinnor och luftvägar (A&H 1983:21, A&H 1985:31).

#### Trietylenglykoldimetakrylat:

LD<sub>50</sub> Oralt rått: 10837 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Svagt allergiframkallande (A&H 1989:20).

Metakrylater kan ge irreversibla skador på centrala nervsystemet.

Akrylaterna verkar irriterande på slemhinnor och luftvägar (A&H 1983:21, A&H 1985:31).

#### Järn(III)oxid:

LD<sub>50</sub> Oralt rått: >10000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004****Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 6

Damm och rök är endast lätt irriterande. Långvarig och upprepad inandning kan ge lungförändringar och höga halter i kombination med t ex kisel, krom och nickel kan eventuellt ge lungfibros och lungcancer.

**Titandioxid:**LD<sub>50</sub> Oralt råtta: >100000 mg/kg kroppsvikt (ej akuttoxisk)

Inandning av stora mängder titandioxiddamm leder till nedsatt lungfunktion. Huruvida denna påverkan är orsakad av titandioxid i sig eller är en "allmän" dammeffekt är inte känt (A&H 1989:31).

**IRRITATION**

Irriterar ögonen och huden.

**FRÄTANDE EFFEKT**

Ingen frätande effekt känd.

**SENSIBILISERING**

Kan ge allergi vid hudkontakt.

**TOXICITET VID UPPREPAD DOSERING**

Ingen toxicitet vid upprepad dosering känd.

**CANCEROGENITET**

Ingen cancerogenitet känd.

**MUTAGENITET**

Ingen mutagenitet känd.

**REPRODUKTIONSTOXICITET**

Ingen reproduktionstoxicitet känd.

**INTERAKTIVA EFFEKTER**

Inga interaktiva effekter kända.

**AVSAKNAD AV VISSA DATA**

Toxikologiska data för produkten som sådan saknas.

## 12. EKOLOGISK INFORMATION

**TOXICITET**

Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

**EKOTOXICITET FÖR INGÅENDE KOMPONENTER****Akrylsyra, 2-metyl-, (1-metyletylden)bis****[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester:**

Ackumulerbarhet

BCF: 2,46

Log P<sub>ow</sub>: 4,94 (bioackumulerar)**Akrylsyra, 2-metyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-****4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylester:**

Ackumulerbarhet

BCF: 1,91

Log P<sub>ow</sub>: 4,69 (bioackumulerar)

Nedbrytbarhet

22% bryts ned på 28 dygn OECD 301F (svårnedbrytbart)

**Trietylenglykoldimetakrylat:**

Ackumulerbarhet

BCF: 5,62

Log P<sub>ow</sub>: 1,88 (bioackumulerar ej)**Titandioxid:**

Giftighet

LC<sub>50</sub> Fisk 96h: >1000 mg/l Art: Fundulus heteroclitus (ej skadligt)EC<sub>50</sub> Daphnia 48h: >1000 mg/l Art: D. magna (ej skadligt)**PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET**

Inga data tillgängliga.

Baserat på blad: **IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

Blad nr: **2004**

Svenskt blad:

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 7

## BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA

Inga data tillgängliga.

## RÖRLIGHET I JORD OCH VATTEN

Nästintill olöslig i vatten.

## RESULTAT AV PBT- OCH vPvB-BEDÖMNINGEN

Inga data tillgängliga.

## ANDRA SKADLIGA EFFEKTER

Inga andra skadliga effekter förväntas.

## SAMMANFATTNING

Produkten är skadlig för vattenlevande organismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. Tillämpa försiktighetsprincipen och släpp ej ut i avlopp eller vattendrag.

## 13. AVFALLSHANTERING

Enligt SFS 2001:1063 klassificeras oanvänd produkt som farligt avfall.

Förslag på EWC-koder:

18 AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄR VERKSAMHET OCH/ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (utom köks- och restaurangavfall utan direkt anknytning till patientbehandling)

18 01 06 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

### FÖRORENAD FÖRPACKNING

Noggrant rengjord förpackning lämnas till lokal förpackningsåtervinning.

## 14. TRANSPORTINFORMATION

Ej klassificerad som farligt gods enligt ADR/RID/IMO/DGR.

### MILJÖFAROR

Inga kända.

### SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-

### BULKTRANSPORT ENLIGT BILAGA II TILL MARPOL 73/78 OCH IBC-KODEN

Gäller inte eftersom produkten inte är farligt gods.

## 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

### FÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING OM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN NÄR DET GÄLLER SÄKERHET, HÄLSA OCH MILJÖ

Säkerhetsdatablad och klassificering i enlighet med CLP (förordning 1272/2008/EC och förordning 453/2010/EC, bilaga I) samt KIFS 2005:7.

Rådets direktiv 1993/42/EEC från 14 juni 1993 om medicinska produkter.

### KEMIKALIESÄKERHETSBEDÖMNING

Kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) finns upprättad för produkten.

## 16. ANNAN INFORMATION

### R-FRASER ANGIVNA UNDER AVSNITT 3 I KLARTEXT

R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt

R36 – Irriterar ögonen

R36/38 – Irriterar ögonen och huden

R36/37/38 – Irriterar ögonen, andningsorganen och huden

R51/53 – Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

**Baserat på blad: IPS Empress Direct Color**

Utfärdande datum/Referens: 15.07.2011

Ersätter version: -

Tryckt: 15.07.2011

**Blad nr: 2004**

**Svenskt blad:**

Utfärdat: 2011-08-01

Omarbetat: -

Version: 1 Sid: 8

R52/53 – Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

## **H-FRASER ANGIVNA UNDER PUNKT 3 I KLARTEXT**

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion

H315 – Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

H412 - Skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

## **FÖRKLARING TILL FÖRKORTNINGAR**

-

## **HÄNVISNING TILL LITTERATUR OCH DATAKÄLLOR**

Se kemikaliesäkerhetsbedömning (KSB) för källor.

## **ÄNDRINGAR VID REVISION/OMARBETNING**

Version 1 (2011-08-01): Grunddokument.

## **ÖVRIGT**

Denna information är ett komplement till annan information. Användaren måste själv avgöra om informationen är tillräcklig. Ansvarig för produktsäkerhet och fakta är Ivoclar Vivadent AB. Säkerhetsdatabladet har upprättats under medverkan av Amasis Konsult AB, Solna.