

Sikkerhedsdatablad Impression Compound (Green/Grey/Red)

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Impression Compound (Green/Grey/Red)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Relevante identificerede anvendelser for stoffet : Preparat beregnet til dental medicinsk brug eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes

Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

SpofaDental a.s.
Markova 238
CZ-506 01 Jicin Czech Republic
T +420 493 583 204

Fabrikant

SpofaDental a.s.
Markova 238
CZ-506 01 Jicin Czech Republic
T +420 493 583 204

Kontaktperson : safety@kerrhawe.com - tel. 00-800-41-050-505 (08.00-17.00)

1.4. Nødtelefon

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Eye Irrit. 2 H319
Skin Sens. 1 H317

Klassifikationskategoriernes og H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel
 Farlige indholdsstoffer : Kolophonium
 Faresætninger (CLP) : H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion
 H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation
 Sikkerhedssætninger (CLP) : P261 - Undgå indånding af pulver, damp
 P280 - Bær beskyttelseshandsker, øjenbeskyttelse
 P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp
 P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
 P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse
 Ekstra sætninger : Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie (EU-regulering 1272/2008, artikel 1, punkt 5d).
 Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet for dette produkt i henhold til REACH artikel 31. Dette

Produktsikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivilligt grundlag

2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
talk	(CAS nr) 14807-96-6;14807-96-6 (EC-nummer) 238-877-9;204-471-5 (REACH-nr) N/A	20 - 60	Ikke klassificeret
Kopaler	(CAS nr) 9000-14-0 (EC-nummer) 232-527-9	5 - 20	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Kolophonium	(CAS nr) 8050-09-7 (EC-nummer) 232-475-7 (EC Index nummer) 650-015-00-7 (REACH-nr) 01-2119480418-32	1 - 10	Skin Sens. 1, H317

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- Førstehjælp generelt : Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ved ubehag, kontakt lægen (vis hvis muligt etiketten).
- Førstehjælp efter indånding : Sørg for indånding af frisk luft. Hold den tilskadede ro.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forureneede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand. Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Tilsudsat tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Giv symptomatisk behandling. Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1. Slukningsmidler**

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Skum. Tørt pulver. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Sand.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Brandfare : Ikke brændbart.
- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Carbonoxider (CO, CO₂). Metallisk oxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
- Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

- Almene forholdsregler : Undgå indånding af dampe.

For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Rengøringspersonalet bør benytte forsvarligt beskyttelsesudstyr.

Nødprocedurer : Udluft området.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : På land skal materialet fejles eller skovles op i egnede beholdere. Må ikke opbevares i nærheden af andre materialer. Begræns dannelsen af støv mest muligt.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13. Se afsnit 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler for sikker håndtering : Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør. Sørg for god ventilation i arbejdsområdet for at forhindre dannelsen af dampe. Undgå indånding af damp.

Hygjeniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask hænder grundigt efter brug. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug. Opbevares et tørt sted. Opbevares på et godt ventileret sted.

Uforenelige materialer : Undgå varme og direkte sollys. Antændelseskilder. Direkte sollys.

Lagertemperatur : 18 - 25 °C

7.3. Særlige anvendelser

Andre oplysninger om relevante regler.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1. Kontrolparametre**

talk (14807-96-6;14807-96-6)		
Danmark	Lokalt navn	Talkum indeholdende fibre
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m ³)	0,3 fibre/cm ³
Danmark	Anmærkninger (DK)	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Nøddøjenskyllestationer skal være tilgængelig i umiddelbar nærhed, hvor der er risiko for eksponering.

Personlige værnemidler : Undgå enhver unødvendig eksponering. Handsker. Sikkerhedsbriller.

Beskyttelse af hænder : Bær beskyttelseshandsker. Beskyttelseshandsker af butylgummi. Materialetykkelse: 0,1 mm. Gennembrudstid: 8 (> 480 minutter). EN 374

Beskyttelse af øjne : Beskyttelsesbriller mod kemikalier eller sikkerhedsbriller. EN 166

Åndedrætsbeskyttelse : Ikke påkrævet



Andre oplysninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen. Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør. Personlige værnemidler skal vælges i henhold til CEN-standarderne og i samråd med leverandøren af værnemidler.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform : Faststof

Udseende : Voks.

Farve	: Forskellige farver.
Lugt	: Paraffin.
Lugtgrænse	: Ikke bestemt
pH	: Ikke bestemt
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: 42 °C
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kogepunkt	: Ikke bestemt
Flammepunkt	: Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke brændbart
Damptryk	: Ikke bestemt
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ massefylde	: > 1
Opløselighed	: uopløselig i vand.
Log Pow	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke brændbart.
Eksplisionsgrænser	: Ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ved rumtemperatur kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet	: Ikke klassificeret
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation. pH: Ikke bestemt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

talk (14807-96-6;14807-96-6)	
LC50 fisk 1	> 100 mg/l (24 timer - Brachydanio rerio, zebrafisk)
Kolophonium (8050-09-7)	
LC50 fisk 1	10000 mg/l (96 timer - Brachydanio rerio, zebrafisk)
EC50 Daphnia 1	4,5 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Impression Compound (Green/Grey/Red)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke fastsat.
Kolophonium (8050-09-7)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke let bionedbrydeligt.
Bionedbrydning	70 - 80 % (OECD-metode 301C)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Impression Compound (Green/Grey/Red)	
Log Pow	Ikke bestemt
Bioakkumuleringspotentiale	Ikke fastsat.

12.4. Mobilitet i jord

Impression Compound (Green/Grey/Red)	
Økologi - jord	uopløselig i vand.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Impression Compound (Green/Grey/Red)	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	

12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger	: Ingen kendte.
Andre farer	: Undgå udledning til miljøet

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

National lovgivning (affald)	: Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.
Metoder til affaldsbehandling	: Må ikke udledes til kloakken.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. Indholdet/beholderen bortskaffes i indsamlingssted for farligt affald og specialaffald.
Økologi - affald	: Undgå udledning til miljøet.
EAK-kode	: 18 01 06* - Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer	Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
14.3. Transportfareklasse(r)	
14.4. Emballagegruppe	
14.5. Miljøfarer	
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige	

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Ikke relevant

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-regler**

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge bilag XVII til REACH

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

Nationale regler

EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

Danmark

Danske lovgivningsmæssige anbefalinger

: Må ikke bruges af unge under 18 år

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

Ved brug og bortskaffelse skal kravenefra Arbejdstilsynets bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer følges

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Datakilder	: EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.
Andre oplysninger	: Ingen.
Udgivelsesdato	: 30-08-2016
Revideret den	: 30-04-2017
Erstatter	: 30/08/2016
Dato for total revision	: 30-04-2017
Version	: 2.0
Signatur	: A. Åsebø Murel

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, Kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, Kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, Kategori 3, irritation af luftvejene
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation

H335

Kan forårsage irritation af luftvejene

Ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden og på gældende EU og national lovgivning. Oplysningerne er baseret på senest tilgængelige data, og gælder kun for den tilsigtede anvendelse.