

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **Amalcap Plus (Liquid)**
- **CAS-nummer:**
7439-97-6
- **EC-nummer:**
231-106-7
- **Indeksnummer:**
080-001-00-0
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**
Dentalt fyldstof
Amalgam
- **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:**
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**

Acute Tox. 2	H330	Livsfarlig ved indånding.
Repr. 1B	H360D	Kan skade det ufødte barn.
STOT RE 1	H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aquatic Acute 1	H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1	H410	Meget giftig med langvarige 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**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**





GHS06
GHS08
GHS09
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
kviksølv

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 1)

- **Faresætninger**

H330 Livsfarlig ved indånding.

H360D Kan skade det ufødte barn.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- **Sikkerhedssætninger**

P201 Indhent særlige anvisninger før brug.

P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

- **Yderligere oplysninger:**

Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbruger.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

*

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer**

- **CAS-nr. betegnelse**

7439-97-6 kviksølv

- **Identifikationsnummer (-numre)**

- **EC-nummer:** 231-106-7

- **Indeksnummer:** 080-001-00-0

- **Beskrivelse:** Legeringspulver og kviksølv i fordoserede kapsler.

- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

- **Yderligere anvisninger:**

Non-gamma-2 sfæroideret 70 % sølv-amalgam i selvaktiverende kapsel

Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

- **Efter indånding:**

Sørg for frisk luft.

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

Overgiv til lægebehandling.

- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

- **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.

- **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**

Antidot:

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

DMPS

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Produktet er ikke brændbart.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
I tilfælde af brand vil der dannes meget giftig kviksvølg.
Dampe er tungere end luft.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Spild af kviksvølg skal fjernes omgående, også fra vanskeligt tilgængelige steder. Brug en plastsprøjte til at suge det op. Mindre mængder kan dækkes med svovlpulver og fjernes. Undgå indånding af damp.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Kun til dentalt brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
- **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.
(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 3)

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

7439-97-6 kviksølv

GV	Langtidsværdi: 0,02 mg/m ³ EH, som Hg
----	---

· **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.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

· Åndedrætsværn:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Anbefalet filterapparat til kortvarig brug: Hg-P3 specialfilter

· Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

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

· Handskemateriale:

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.

Naturgummi (latex)

Nitrilgummi

Butylgummi

Fluorgummi (viton)

· Handskematerialets gennemtrængningstid

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

· Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:	Flydende
-------	----------

Farve:	Sølvgrå
--------	---------

Lugt:	Lugtfri
-------	---------

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 4)

· Lugtterskel:	Ikke bestemt.
· pH-værdi:	Ikke relevant.
· Tilstandsændring Smeltepunkt/smelteområde Kogepunkt/kogeområde	-38,86 °C 356 °C
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelighed (fast, i luftform):	Ikke bestemt.
· Selvantændelighed:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplodingsfare:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplodingsgrænser: Nedre: Øvre:	Ikke bestemt. Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20 °C:	0,00163 hPa
· Densitet ved 20 °C: · Relativ densitet · Damptæthed · Fordampningshastighed	13,54 g/cm ³ Ikke bestemt. Ikke relevant. Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet: dynamisk: kinematisk: · 9.2 Andre oplysninger	Ikke bestemt. Ikke relevant. 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.
- **Yderligere oplysninger:** Undgå kontakt med ammoniak, aminer, metaller og stærke syrer.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Livsfarlig ved indånding.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kviksølv kan virke sensibiliserende på huden og lungerne eller fungere som nefrotoksin eller neurotoksin.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
Undgå at eksponere gravide kvinder for kviksølv.
Undgå at eksponere gravide kvinder for kviksølv.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **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**
Kan skade det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **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.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (klassificering ifølge listen): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
meget giftig for vandorganismer
- **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:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 FN-nummer	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	UN3506
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	2809 KVIKSØLV, MILJØFARLIGT
· ADR/RID/ADN	MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES,
· IMDG	MARINE POLLUTANT
· IATA	MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR/RID/ADN	
	  
· klasse	8 (CT3) Ætsende stoffer
· Faremærkat	8+6.1
· IMDG	
	  
· Class	8 Ætsende stoffer
· Label	8/6.1
· IATA	
	 
· Class	8 Ætsende stoffer
· Label	8 (6.1)
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Ja.
	Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR/RID/ADN):	Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Ætsende stoffer
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E0
	Ikke tilladt som undtagen mængde
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	E

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsat fra side 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· UN "Model Regulation":	UN2809, KVIKSØLV, MILJØFARLIGT, 8 (6.1), III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
15.70.70/20
Produktet er i overensstemmelse med ISO 24234 Tandpleje - Dental amalgam
Etikettering i henhold til ISO 24234



FORSIGTIG: Dette produkt indeholder kviksølv

- **MAL-Code:** 00-6
- **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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **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
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B
STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**
Dentalt fyldstof
Amalgam
- **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:** 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**
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**
- **Faresætninger Ikke relevant**
- **Yderligere oplysninger:**
Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **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:** Legeringspulver og kviksølv i fordoserede kapsler.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	sølv	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	50-100%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	kobber	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	10-<25%

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsat fra side 1)

- **Yderligere anvisninger:**
Non-gamma-2 sfæroideret 70 % sølv-amalgam i selvaktiverende kapsel
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:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Skyl med vand.
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**
Kun mekaniske virkninger.
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **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:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

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 dentalt 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 uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsat fra side 2)

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
- **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:**

7440-22-4 sølv

GV	Langtidsværdi: 0,01 mg/m ³
E	

7440-50-8 kobber

GV	Langtidsværdi: 1,0* 0,1** mg/m ³
	*pulver, støv; **røg, som Cu

- **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:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

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

Handskemateriale:

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:** Ikke påkrævet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

Generelle oplysninger

Udseende:

Form:	Pulver
Farve:	Grå
Lugt:	Lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

- **pH-værdi:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsat fra side 3)

· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt.
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:	Ikke bestemt.
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Damptæthed	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordeleskoefficient (n-octanol/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.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
- **Primær irritationsvirkning:**
- **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**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Undgå at eksponere gravide kvinder for kviksvov.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsat fra side 4)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
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:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Europæisk affaldskatalog**
- 18 01 10* Amalgamaffald fra tandpleje
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

-DK-

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Revision: 13.07.2015

Handelsnavn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|---|--|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, RID, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, RID, ADN, 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 til MARPOL 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**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
 Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
 15.70.70/20
 Produktet er i overensstemmelse med ISO 24234 Tandpleje - Dental amalgam
- **MAL-Code:** 00-1
- **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **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
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK