

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** **Amalcap Plus (Liquid)**
- **CAS-nummer:**
7439-97-6
- **EG-nummer:**
231-106-7
- **Indexnummer:**
080-001-00-0
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**
Dentalt fyllmaterial
Amalgam
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 2	H330	Dödligt vid inandning.
Repr. 1B	H360D	Kan skada det ofödda barnet.
STOT RE 1	H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
Aquatic Acute 1	H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 1	H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**





GHS06 GHS08 GHS09
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kvicksilver
- **Faroangivelser**
H330 Dödligt vid inandning.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsättning från sida 1)

H360D Kan skada det ofödda barnet.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

• Skyddsangivelser

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P281 Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P403+P233 Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

• Ytterligare uppgifter:

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

• 2.3 Andra faror

• Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

• **PBT:** Ej användbar.• **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

• 3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen

• CAS-nr. beteckning

7439-97-6 kvicksilver

• Identifikationsnummer

• **EG-nummer:** 231-106-7• **Indexnummer:** 080-001-00-0• **Beskrivning:** Legeringspulver och kvicksilver i fördoserade kapslar.

• Farliga ingredienser: Utgå

• Ytterligare hänvisningar:

Non-gamma-2, sfärisk, 70 % silveramalgamlegering i självaktiverande kapsel.

De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

• 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

• **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

• Vid inandning:

Se till att det finns frisk luft.

Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

• **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.• **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

• Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

• 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Motgift:

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Liquid)

DMPS

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
 Produkten är ej brännbar.
 Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
 I fall av brand kommer mycket giftiga kvicksilverångor att bildas.
 Ångor är tyngre än luft.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
 Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
 När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
 Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
 Kviksilverspill ska avlägsnas omedelbart, även från svåråtkomliga platser. Använd en plastspruta för att suga upp materialet. Mindre mängder kan täckas med svavelpulver och avlägsnas. Undvik inandning av ånga.
 Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
 Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
 Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
 Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
 Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
 Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
 Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
 Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
 Förvara behållaren tätt tillsluten.
 Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

-SE-

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: **Amalcap Plus (Liquid)**

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**

Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

7439-97-6 kvicksilver

OEL	Nivågränsvärde: 0,03 mg/m ³ B, H (som Hg)
-----	---

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Personlig skyddsutrustning:**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

- **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:** Specialgasfilter Hg-P3

- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Naturrågummi (latex)

Nitrilkautschuk

Butylgummi

Fluorkautschuk (viton)

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: **Amalcap Plus (Liquid)**

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Flytande

Färg: Silvergrå

· Lukt: Luktfri

· Lukttröskel: Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde: -38,86 °C

Kokpunkt / kokområde: 356 °C

· Flampunkt: Ej användbar.

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej bestämd.

· Självantändbarhet: Produkten är ej självantändande.

· Explosionsfara: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck vid 20 °C: 0,00163 hPa

· Densitet vid 20 °C: 13,54 g/cm³

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej användbar.

· Förångningshastighet: Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Olöslig.

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk: Ej bestämd.

Kinematisk: Ej användbar.

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.2 Kemisk stabilitet Stabil vid normal hantering och förvaring.

· Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

· 10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

· Ytterligare uppgifter: Undvik kontakt med ammoniak, aminer, metaller och starka syror.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Dödligt vid inandning.
- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kvicksilver kan ha en sensibiliserande effekt på hud och lungor, eller kan agera som ett nefrotoxin eller neurotoxin.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Legeringspulver och kvicksilver har fördoserats i förslutna kapslar, vilket gör att risken för exponering för kvicksilverånga är låg.
Säkerställ att gravida inte utsätts för produkten/kvicksilver.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kan skada det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – ensstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (värdering enligt listan): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Mycket giftig för vattenorganismer
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: **Amalcap Plus (Liquid)**

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA

UN3506

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR/RID/ADN

· IMDG

· IATA

2809 KVICKSILVER, MILJÖFARLIGT
MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES, MARINE POLLUTANT
MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR/RID/ADN

· **Klass**

8 (CT3) Frätande ämnen

· **Etikett**

8+6.1

· **IMDG**· **Class**

8 Frätande ämnen

· **Label**

8/6.1

· **IATA**· **Class**

8 Frätande ämnen

· **Label**

8 (6.1)

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA

Utgår

· 14.5 Miljöfaror:

· **Marine pollutant:**

Ja

Symbol (fisk och träd)

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsättning från sida 7)

· Särskild märkning (ADR/RID/ADN):	Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Frätande ämnen
· EMS-nummer:	F-A, <u>S</u> -B
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR/RID/ADN	
· Begränsade mängder (LQ)	5 kg
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E0 Ej tillåten i reducerade mängder
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskod	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· UN "Model Regulation":	UN2809, KVICKSILVER, MILJÖFARLIGT, 8 (6.1), III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnigivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
 Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
 Produkten överensstämmer med ISO 13897 Tandvård - Amalgamkapslar
 Produkten överensstämmer med ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam
 Märkning i enlighet med ISO 24234.



OBSERVERA: Den här produkten innehåller kvicksilver

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och 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)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsättning från sida 8)

*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 - AcuteHazard, Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1***· * Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**
Dentalt fyllmaterial
Amalgam
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
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 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**
- **Faropiktogram** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **Ytterligare uppgifter:**
Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Legeringspulver och kvicksilver i fördoserade kapslar.
- **Farliga ingredienser:**

CAS: 7440-22-4	silver	50-100%
EINECS: 231-131-3	ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsättning från sida 1)

CAS: 7440-31-5	tenn	10-<25%
EINECS: 231-141-8	ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	
CAS: 7440-50-8	koppar	10-<25%
EINECS: 231-159-6	ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	

• **Ytterligare hänvisningar:**

Non-gamma-2, sfärisk, 70 % silveramalgamlegering i självaktiverande kapsel.
De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Skölj med vatten.
I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Endast mekanisk påverkan.
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Produkten är ej brännbar.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsättning från sida 2)

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

7440-22-4 silver

OEL Nivågränsvärde: 0,1 mg/m³
som Ag, totaldamm

7440-31-5 tenn

OEL Nivågränsvärde: 2 mg/m³
(som Sn), inhaledbart damm

7440-50-8 koppar

OEL Nivågränsvärde: 1* 0,2** mg/m³
(som Cu) *totaldamm **respirabelt damm

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Personlig skyddsutrustning:

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

· Andningsskydd:

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· Handskydd:



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· Handskmateriäl

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:** Erfordras ej.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Pulver
Färg:	Grå
Lukt:	Luktfri
Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej bestämd.

· Självantändbarhet: Produkten är ej självantändande.

· Explosionsfara: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.

· Densitet: Ej bestämd.

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej användbar.

· Förångningshastighet: Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Olöslig.

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk: Ej användbar.

Kinematisk: Ej användbar.

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.2 **Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.

· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

· 10.3 **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

· 10.4 **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.5 **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.6 **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: **Amalcap Plus (Powder)**

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Legeringspulver och kvicksilver har fördoserats i förslutna kapslar, vilket gör att risken för exponering för kvicksilverånga är låg.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

• Europeiska avfallskatalogen

18 01 10* Avfall som utgörs av amalgam från tandvård

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
Produkten överensstämmer med ISO 13897 Tandvård - Amalgamkapslar
Produkten överensstämmer med ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och 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)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.07.2015

Versionsnummer 8

Omarbetad: 13.07.2015

Handelsnamn: Amalcap Plus (Powder)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsättning från sida 6)

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE