

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Harmony KF**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent Inc.  
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285
- **For yderligere information:**  
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein  
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**  
Ox. Sol. 2 H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
- 
- **2.2 Mærkningselementer**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

- **Farepiktogrammer**



GHS03

- **Signalord** Fare
- **Risikosætninger**  
H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
- **Sikkerhedssætninger**
  - P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
  - P221 Undgå at blande med brændbare materialer.
  - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
  - P220 Må ikke anvendes/opbevares i nærheden af tøj/brændbare materialer.
  - P370+P378 Ved brand: Anvend til brandslukning: CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle.
  - P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**  
Legeringer kræver ikke mærkning, så længe de ikke udgør en fare for menneskers sundhed ved indånding, indtagelse eller kontakt med huden eller for vandmiljøet i den form, hvori de markedsføres.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

**Handelsnavn: Harmony KF**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

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

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Dental legering

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	sølv	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	10-<25%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladium	Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platin	Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-74-6 EINECS: 231-180-0	indium	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	1-<2,5%

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

### **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**  
Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadede lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Efter kontakt med det smeltede produkt køles hurtigt med koldt vand.
- **Efter øjenkontakt:**  
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:** Overgiv til lægebehandling.
- **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:** Indånd ikke eksplosions- og brændgasser.

### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

**Handelsnavn: Harmony KF**

(Fortsat fra side 2)

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Ved termisk forarbejdning eller spåntagende bearbejdning kræves der forholdsregler til udsugning ved forarbejdningmaskinerne.
- **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:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **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 <sup>3</sup>
	E

#### 7440-06-4 platin

GV	Langtidsværdi: 1* 0,002* mg/m <sup>3</sup>
	*pulver, støv; **opløselige forbindelser, som Pt

#### 7440-74-6 indium

GV	Langtidsværdi: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	som In

- **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:** Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.

- **Håndbeskyttelse:**  
Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.  
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

- **Handskemateriale:**  
Mekanisk forarbejdning:  
Handsker af skind  
Handsker af tykt stof  
Termisk forarbejdning:  
Varmebeskyttelseshandsker

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

(Fortsættes på side 4)

DK

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

**Handelsnavn: Harmony KF**

(Fortsat fra side 3)

- **Øjenbeskyttelse:**  
Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

**PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
  - **Form:** Fast
  - **Farve:** Gul
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandsændring**
  - **Smeltepunkt/smelteområde** 970–1080 °C
  - **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 ved 20 °C:** 16,1 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ densitet** Ikke bestemt.
- **Damptæthed** Ikke relevant.
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.
- **Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
  - **dynamisk:** Ikke relevant.
  - **kinematisk:** Ikke relevant.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
  - **Tørstofindhold:** 100 %
- **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

**Handelsnavn: Harmony KF**

(Fortsat fra side 4)

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

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet:**
- **Primær irritationsvirkning:**
- **på huden:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **på øjet:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Der er ikke kendskab til nogen sensibiliserende virkning.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**  
Røg eller støv fremkaldt af skære- eller slibeprocesser kan forårsage irritation af luftvejene.

### 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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **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: Forhold vedrørende bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

20 01 40	Metaller
----------	----------

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

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

- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 23.06.2015

Versionsnummer 5

Revision: 08.05.2015

**Handelsnavn: Harmony KF**

(Fortsat fra side 5)

· 14.4 Emballagegruppe · ADR, 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 i MARPOL 73/78 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
- Nationale forskrifter:
- Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**  
H252 Selvpvarmende i store mængder, kan selvantænde.  
H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
- **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  
Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2  
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
- \* **Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK