

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Variolink 100 (Base)**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dualherdende sementeringskompositt

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Avdeling for nærmere informasjon:**

For Scandinavia:

Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna

Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40

info@ivoclarvivadent.se

· **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

uretan-dimetakrylat

yterbiumtrifluorid

Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate

1,10-dekandiol dimetakrylat

2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

· **Advarselsetninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
 P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

Ytterligere informasjon:

Medisinsk utstyr som definert i direktiv 93/42/EØS, som er tiltenkt for sluttbruker og invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i direktiv (EU) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) når de er i endelig tilstand og beregnet for sluttbrukeren.

2.3 Andre farer
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretan-dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandiol dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetyl-2-tiourea Acute Tox. 2, H300	0,1-<2,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,25%

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
Etter innånding:

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
 Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

Etter hudkontakt:

Skyll med vann.
 Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

Etter svelging:

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
 Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 2)

- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Hansker av følgende materialer er ikke egnet:**
Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.
- **Øyevern:** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Utseende:**
 - **Form:** Pastalignende
 - **Farge:** Forskjellig, alt etter farging
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **pH-verdi:** Ikke brukbar.
- **Tilstandsendring**
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
 - **Startkokepunkt og kokeområde:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke brukbar.
- **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke bestemt.
- **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Ekspllosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Ekspljosjonsgrenser:**
 - **Nedre:** Ikke bestemt.
 - **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Damptrykk:** Ikke brukbar.
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,8567 g/cm³
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| · Damptetthet: | Ikke brukbar. |
| · Fordampingshastighet: | Ikke brukbar. |
| · Løslighet i / blandbarhet med vann: | Nesten uoppløselig. |
| · Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ikke brukbar. |
| Kinematisk: | Ikke brukbar. |
| · 9.2 Andre opplysninger | Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig. |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering**
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 5)

- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| · 14.1 FN-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjon: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.11.2018

Versjon 1

revidert den: 29.11.2018

Handelsnavn: Variolink 100 (Base)

(fortsatt fra side 6)

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H300 Dødelig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3