

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyshærdende, flydende, dentaltfyldningskomposit
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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**  
Skin Sens. 1      H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
Aquatic Chronic 3    H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
Bis-GMA  
tricyclodecan-dimethanol-dimethacrylat
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**  
P273      Undgå udledning til miljøet.  
P280      Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.  
P363      Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
- **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 slutbrugeren.

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 1)

- **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:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodecan-dimethanol-dimethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

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

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**  
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**  
Skylles af med varmt vand.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **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 kræves ingen særlige forholdsregler.

DK

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 2)

### 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 dental 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 original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **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:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **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.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

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

- **Handskemateriale:**  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**  
Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

##### · Generelle oplysninger

##### · Udseende:

· <b>Form:</b>	Pasta-agtig
· <b>Farve:</b>	Ifølge produktbetegnelsen
· <b>Lugt:</b>	Karakteristisk
· <b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

##### · Tilstandsendring

· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b>	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

##### · Eksplosionsgrænser:

· <b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke bestemt.

· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	1,84 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.

· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Næsten uopløselig.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

##### · Viskositet:

· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.

· **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.  
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

### Handelsnavn: **Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 4)

- **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**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **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**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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**  
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 2 (Selvklassificering): vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uførtyndet 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.

DK

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 5)

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>          |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                                       |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |  |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant.   |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Ikke relevant.   |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Ikke relevant.   |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                                 | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

### **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.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 5-5
- **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 22.07.2019

Versionsnummer 2

Revision: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(Fortsat fra side 6)

· **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **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

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK