

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** ***Tetric 100 Bulk Flow***

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

*Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** *Lysherdende, flytende komposittfor fyllinger til tannlegebruk*

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

*Ivoclar Vivadent AG*

*Bendererstrasse 2*

*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 Sens. 1            H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*

*Aquatic Chronic 3    H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.*

· **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:**

*Bis-GMA*

*trisyklodekan-dimetanol-dimetakrylat*

· **Advarselsetninger**

*H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*

*H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.*

· **Sikkerhetssetninger**

*P273            Unngå utslipp til miljøet.*

*P280            Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.*

*P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.*

*P363            Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.*

· **Ytterligere informasjoner:**

*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.*

(fortsatt på side 2)

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 1)

- **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: 41637-38-1 Registreringsnummer: 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	trisyklodekan-dimetanol-dimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

- **Ytterligere informasjoner:** 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 varmt 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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

NO

(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 2)

#### 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 informasjon om lagervilkårene:**  
 Beskyttes mot lyspåvirkning.  
 Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.  
 Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, 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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **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

- Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.
- **hanskemateriale**  
 Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

(fortsatt på side 4)

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 3)

- **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:

· <b>Form:</b>	Pastalignende
· <b>Farge:</b>	i.h.t. produktbetegnelse
· <b>Lukt:</b>	Karakteristisk
· <b>Luktterskel:</b>	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

##### · Tilstandsendring

· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Startkokepunkt og kokeområde:</b>	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

##### · Eksplosjonsgrenser:

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

· **Damptrykk:** Ikke bestemt.

· **Tetthet ved 20 °C:** 1,84 g/cm<sup>3</sup>

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke bestemt.

· **Fordampingshastighet:** Ikke bestemt.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann:**

Nesten uoppløselig.

· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.

##### · Viskositet:

· <b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Kinematisk:</b>	Ikke bestemt.

· **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.

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 4)

- **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:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:**  
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **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.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske opplysninger:**
- **Generelle opplysninger:**  
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnet 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.

NO

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 5)

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

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

### Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- Nasjonale forskrifter:
- Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger  
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **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 produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**  
H315 Irriterer huden.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til 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

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

**Handelsnavn: Tetric 100 Bulk Flow**

(fortsatt fra side 6)

*IATA: International Air Transport Association*  
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*  
*INECS: 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*  
*Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2*  
*Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2*  
*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*  
*Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B*  
*STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3*  
*Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2*  
*Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3*  
*Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4*  
**\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO