

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Tetric 100 Bulk Fill***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** *Lysherdende odontologisk fyllingsmateriale*
- **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 Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*

- **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
uretan-dimetakrylat
trisyklodekan-dimetanol-dimetakrylat*
- **Advarselsetninger**
*H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*
- **Sikkerhetssetninger**
*P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.*

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatblad

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

Trykkdato: 22.07.2019

Versjon 2

revidert den: 03.06.2019

Handelsnavn: **Tetric 100 Bulk Fill**

(fortsatt fra side 1)

P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

· 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: 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: 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: 41637-38-1 Registreringsnummer: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	0,1-<2,5%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	trisyklodekan-dimetanol-dimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

· **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.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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 Fill

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

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

(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 Fill

(fortsatt fra side 3)

- **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.
- **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:	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt:	Karakteristisk
· Lukterskel:	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.

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

· **Ekspljosjonsgrenser:**

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke bestemt.

· Tetthet ved 20 °C:	2,06 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann:** Nesten uoppløselig.

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

· **Viskositet:**

· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Kinematisk:	Ikke bestemt.

(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 Fill

(fortsatt fra side 4)

· 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 formålsrettig 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.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** *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 informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
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.*

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 Fill

(fortsatt fra side 5)

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 | Ikke brukbar. |
| · 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 informasjoner: | 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**
- **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.

(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 Fill

(fortsatt fra side 6)

· **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.
- H412 Skadelig, 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
- 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
- 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