

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Tetric plus Flow***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt (intraoralt lysherdende)
- **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 / Døgnaåpen 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:**
trisylodekan-dimetanol-dimetakrylat
uretan-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.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 1)

Ytterligere informasjon:

Medisinske produkter i forbindelse med direktivet (EU) 2017/745 (MDR), som er ment for sluttbruker og er invasive eller brukes under kroppsberøring, er unntatt fra merkeplikten i henhold til direktiv (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS).

2.3 Andre farer
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
PBT: Ikke brukbar.

vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler
3.2 Stoffblandinger
Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 204444-28-0	2-(2-Phenylphenoxy)ethyl 2-methylprop-2-Enoat Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Registreringsnummer: 01-2120164868-39-XXXX	trisylklodekan-dimetanol-dimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
CAS: 139096-43-8	N-(2-Methacryloyloxyethyl)carbaminsäure-(2-methacryloyloxyethyl)ester Skin Sens. 1, H317	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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Registreringsnummer: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 1219495-43-8 EC nummer: 943-136-4 Registreringsnummer: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Registreringsnummer: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,25-<0,3%

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.

(fortsatt på side 3)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 2)

- **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:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **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**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **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 stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **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.
- **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.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **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**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 3)

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Fjern skitne klær og vask dem før de brukes på nytt.

Unngå berøring med huden.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

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.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Flytende

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **vann:**

Nesten uoppløselig.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**

· **Tetthet ved 20 °C:**

1,87 g/cm³

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| · 9.2 Andre opplysninger | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Pastalignende |
| · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet | |
| · Antennelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplorative egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |
-
- | | |
|---|------------|
| · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser | |
| · Eksplorative varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |
| · Gasser under trykk | bortfaller |
| · Brannfarlige væsker | bortfaller |
| · Brannfarlige faste stoffer | bortfaller |
| · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Pyrofore væsker | bortfaller |
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplorative varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **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 fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** 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.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 5)

- **Reproduksjonstoksitet** 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.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper
--

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** 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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
skadelig for vannorganismer

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.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· klasse | bortfaller |

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|--|---|
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | 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**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Nasjonale forskrifter:**
 - Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger
 - Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).
- **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 kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
 - H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
 - H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
 - H412 Skadelig, med langtidsvirkning, 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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 23.10.2023

Versjon 1

revidert den: 23.10.2023

Handelsnavn: Tetric plus Flow

(fortsatt fra side 7)

*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**Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – 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*

—NO—