

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Variolink Esthetic Try-In*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Vannløselig glyserinbasert innprøvningspasta
- **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**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Signalord** bortfaller
- **Advarselsetninger** bortfaller
- **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).
- Inneholder uretan-dimetakrylat, 1,10-dekandiol dimetakrylat. Kan gi en allergisk reaksjon.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsett fra side 1)

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretan-dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Registreringsnummer: 01-2119489379-17-xxxx	titandioksid Carc. 2, H351	<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Registreringsnummer: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-dekandiol dimetakrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); 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****· Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.**· Etter innånding:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt: Skyll med vann.**· 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:**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**

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 mekanisk.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt fra side 2)

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:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
 Produktet er hygroskopisk.
 Hold beholderne tett lukket.
 Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **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.
 Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
 Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**
 Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Anbefalt filterapparat for kort tids bruk:**
 Kombinasjonsfilter A-P2
 Kombinasjonsfilter A-P3
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

- **hanskemateriale**
 Hankematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
 Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: **Variolink Esthetic Try-In**

(fortsatt fra side 3)

· 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

· Farge	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt	Karakteristisk
· Luktterskel:	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.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis løslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive 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

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 4)

· 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 eksplosive varer	bortfaller

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.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.
- **10.4 Forhold som skal unngås** 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:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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.
- **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.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsett fra side 5)

- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
 Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

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 eller ID-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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | 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 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

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.02.2024

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 21.02.2024

Handelsnavn: **Variolink Esthetic Try-In**

(fortsatt fra side 6)

· **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**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

H400 Meget giftig for liv i vann.

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

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 3**

· **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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

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

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

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO