

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Helioseal F Plus**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Lysherdende fissurforsøgling

· 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: Giftnformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EF-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.

Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS07

GHS08

GHS09

· Signalord Fare

· Farebestemmende komponenter ved etikettering:

uretan-dimetakrylat

ethyl p-dimethylaminobenzoate

aromatic aliphatic urethane dimethacrylate

· Advarselsetninger

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsett fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P273 Unngå utslipp til miljøet.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
- P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

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 gjeldende
- vPvB:** Ikke gjeldende

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**3.2 Stoffblandinger**

- Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Registreringsnummer: 01-2120751202-68-xxxx	uretan-dimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 15458-75-0	2-Methacryloyloxy-ethyl phosphate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 1219495-43-8 EC-nummer: 943-136-4 Registreringsnummer: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Registreringsnummer: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<2,5%

- Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Etter innånding:**

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; oppsøk legehjelp.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.

Etter hudkontakt: Vask straks av med mye vann.**Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.**Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 2)

- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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 stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

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 lukket.
- **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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 3)

- Individuelle vernetiltak, som f.eks. 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 (EN 374)

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

- **Hanskemateriale**
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden 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.
- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**
- **Farge** Hvitt
- **Lukt** Karakteristisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt
- **Antennelighet** Ikke relevant
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt
- **Øvre:** Ikke bestemt
- **Flammepunkt** Ikke bestemt
- **pH** Ikke relevant
- **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:** 1,25 g/cm³
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt
- **Damptetthet:** Ikke bestemt

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Flytende
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, 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 nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettet bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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.
- **Spesifikke symptomer ved dyreforsøk:**
- **på huden:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 5)

- **Sensibilisering:**

- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Reproduksjonstoksisitet**

- Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

- **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 relevant

- **vPvB:** Ikke relevant

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

- **12.7 Andre skadevirkninger**

- **Bemerkning:** Skadelig for fisk.

- **Ytterligere økologiske informasjoner:**

- **Generelle informasjoner:**

- skadelig for vannorganismer

- Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann

- Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Anbefaling:**

- Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

- **Urenset emballasje:**

- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

*

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

- UN3082

(fortsatt på side 7)

—NO—

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 6)

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**
 · **ADR/RID/ADN** 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (uretan-dimetakrylat)
 · **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (urethane dimethacrylate, ethyl p-dimethylaminobenzoate), MARINE POLLUTANT
 · **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (urethane dimethacrylate)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR/RID/ADN**· **Klasse**

9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Fareseddel**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Label**

9

· **14.4 Emballasjegruppe**· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljøfarer**· **Marine pollutant:**

Nei

Symbol (fisk og treet)

· **Spesiell merking (ADR/RID/ADN):**

Symbol (fisk og treet)

· **Spesiell merking (IATA):**

Symbol (fisk og treet)

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Farenummer (Kemler-tall):**

90

· **EMS-nummer:**

F-A, S-F

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant

· **Transport/ytterligere informasjon:**· **ADR/RID/ADN**· **Begrenset mengde (LQ)**

5L

· **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E1

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnel restriksjonskode**

(-)

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatter versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (URETAN-DIMETAKRYLAT), 9, III

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
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t**
- **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 narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom 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 setninger**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

H411 Giftig, 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.

· **Versjonsnummer for forrige versjon: 2**

· **Forkortelser og akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

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

(fortsatt på side 9)

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

Trykkdato: 26.03.2026

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 26.03.2026

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 8)

*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**Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B**Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2**** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO