

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Vattenlöslig glycerinbaserad Try-In-pasta
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgå
- **Faropiktogram** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 (MDR) som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om de utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren.

Innehåller uretandimetakrylat, 1,10-dekandioldimetakrylat. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

Farliga ingredienser:

CAS: 72869-86-4	uretandimetakrylat	0,1-<1%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 1)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Reg.nr.: 01-2119489379-17-xxxx	titandioxid Carc. 2, H351	<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-dekandioldimetakrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,25%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Produkten är hygroskopisk.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:**
Kombinationsfilter A-P2
Kombinationsfilter A-P3
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

· Ögonskydd/ansiktsskydd

(Fortsättning från sida 3)



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Karaktäristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis löslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|---|-------|
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Reagerar med starka oxidationsmedel.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**
- Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 5)

- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 23.02.2024

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 21.02.2024

Handelsnamn: Variolink Esthetic Try-In

(Fortsättning från sida 6)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 3**· **Förkortningar och 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: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE