

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *SR Ivolen Monomer***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Kaldpolymerisering til proteser
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

- **Signalord Fare**
- **Advarselsetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **Sikkerhetssetninger**
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(fortsatt fra side 1)

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

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

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Registreringsnummer: 01-2119452498-28-XXXX	metylmetakrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	parafinoks og hydrokarbonoks Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	≤10%

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**
Vask straks av med mye 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.
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(fortsett fra side 2)

- **Ytterligere informasjon** Beholdere som er utsatt for fare kjøles med vann i spredt stråle.

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.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:**
Må bare oppbevares i originalbeholdere.
Lagres på et kjølig sted.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.
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:**

CAS: 80-62-6 metylmetakrylat

AG Korttidsverdi: 400 mg/m³, 100 ppm
Langtidsverdi: 100 mg/m³, 25 ppm
A E

CAS: 8002-74-2 parafinvoks og hydrokarbonvoks

AG Langtidsverdi: 2* mg/m³
*røyk

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

(fortsett på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(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.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.

· **Åndedrettsvern**

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· **Anbefalt filterapparat for korttids bruk:**

Filter A1

Filter A2

Filter A3

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker (EN 374)

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

· **Hanskemateriale**

Butylkautsjuk

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet 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**· **Generell informasjon**· **Farge**

Fargeløs

· **Lukt**

Stikkende

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

-48 °C

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

101 °C

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

2,1 Vol %

· **Øvre**

12,5 Vol %

· **Flammepunkt**

10 °C

· **Selvantennelsestemperatur**

430 °C

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: SR Ivolen Monomer

(fortsatt fra side 4)

· Løselighet	
· vann ved 20 °C:	1,6 g/l
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk ved 20 °C	47 hPa
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosivt. Dannelse av eksplorative damp-/luftblandinger er imidlertid mulig.
· Tilstandsendring	
· 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	Meget brannfarlig væske og damp.
· 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** 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**
Dannelse av eksplorative gassblandinger med luft.
Reagerer med sterke oksidasjonsmidler.
Polymerisasjon under varmeutvikling.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(fortsatt fra side 5)

· **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.· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:****CAS: 80-62-6 metylmetakrylat**

Oral LD50 7872 mg/kg (rat)

· **på huden:**

Irriterer huden.

· **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **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** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **STOT - enkelteksponering**

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **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** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.· **12.7 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Ytterligere økologiske informasjoner:**· **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:**

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

(fortsatt på side 7)

NO

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(fortsatt fra side 6)

· Europeiske avfallslisten
18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
· Ikke rengjort emballasje:
· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN1247
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR/RID/ADN	1247 METYLMETACRYLAT MONOMER, STABILISERT
· IMDG, IATA	METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR/RID/ADN	
	
· klasse	3 (F1) Brannfarlige væsker
· Fareseddel	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brannfarlige væsker
· Label	3
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Brannfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tall):	33
· EMS-nummer:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrenset mengde (LQ)	1L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnel restriksjonskode	D/E

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.08.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 07.08.2024

Handelsnavn: **SR Ivolen Monomer**

(fortsett fra side 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN1247, METYLMETACRYLAT MONOMER, STABILISERT, 3, II

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5000 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50000 t**
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**
- **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

- **Relevante setninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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: 10**
- **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
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**