

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatter versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Syntac Primer**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Emalje-/dentinbonding
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
STOT SE 3 H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
- **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**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
trietyleneglykoldimetakrylat
acetone
maleinsyre
- **Advarselsetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsett fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
- P233 Hold beholderen tett lukket.
- P261 Unngå innånding av tåke/damper/sprøytet materiale.
- P280 Benytt vernehansker/øyevern.
- 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 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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Registreringsnummer: 01-2119471330-49-XXXX	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Registreringsnummer: 01-2119969287-21-XXXX	trietyleneglykoldimetakrylat Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Registreringsnummer: 17-2119401310-65-XXXX	polyetyleneglykoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	maleinsyre Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: Skin Sens. 1; H317: C ≥0,1 %	2,5-<10%

- **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:** Vask straks av med mye 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.

(fortsett på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(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 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.
- **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.
- **Ytterligere informasjon**
Dampene er tyngre enn luft.
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**
Fortynn med rikelig med vann.
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.
Bare til odontologisk bruk.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:**
Lagres på et kjølig sted.
Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsatt fra side 3)

Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

· 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r) Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

CAS: 67-64-1 aceton

AG Langtidsverdi: 295 mg/m³, 125 ppm

· Ytterligere informasjon: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.

Unngå berøring med øyne og hud.

Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

· Åndedrettsvern

Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

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

· 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)

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Farge

Fargeløs

· Lukt

Acetonlignende

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsatt fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	2,6 Vol %
· Øvre	13 Vol %
· Flammepunkt	<21 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Fullstendig blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	0,957 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Organiske løsningsmidler:	40,9 %
· Vann:	30,0 %
· Andel faste stoffer:	0,0 %
· 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	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

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatter versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsatt fra side 5)

· **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** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering**
Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
- **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** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

(fortsatt på side 7)

NO

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

(fortsett fra side 6)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Anbefaling:**

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

· **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 UN1090

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR/RID/ADN 1090 ACETON

· IMDG, IATA ACETONE

· 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 E

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

(fortsett på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsatt fra side 7)

· 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

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN1090, ACETON, 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 virksamheter på lavere nivå 5000 t****· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksamheter 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

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

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

· 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 tidligere versjon: 11**· 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)

(fortsatt på side 9)

NO

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(fortsatt fra side 8)

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
Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – 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**

—NO—