

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Heliobond**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Lysherdende harpiksbasert bondingmateriale

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**

· **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 EF-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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

· **2.2 Merkingselementer**

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

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

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS08

· **Signalord Fare**

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

trietyleneglykoldimetakrylat

ethyl p-dimethylaminobenzoate

· **Advarselsetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· **Sikkerhetssetninger**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P405 Oppbevares innelåst.

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

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(fortsatt fra side 1)

· 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 Blandinger

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Registreringsnummer: 01-2119969287-21-xxxx	trietyleneglykoldimetakrylat Skin Sens. 1, H317	25-<50%
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:

Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.

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:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

· 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:** Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** 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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(fortsatt fra side 2)

· 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.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.

· 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.
Hold beholderne tett tillukket.

· 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:

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

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

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **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.
Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

· Håndvern



Beskyttelseshansker (EN 374)

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: **Heliobond**

(fortsatt fra side 3)

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
- **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** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**

- | | |
|---|--------------------------|
| · Farge | Gulaktig |
| · 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 relevant. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · Dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · vann: | Ikke hhv. lite blandbar. |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet ved 20 °C: | 1,14 g/cm ³ |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |

- **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.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Innhold av faste stoffer:** 0,0 %
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- | | |
|--|------------|
| · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser | |
| · Eksplorative varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(fortsatt fra side 4)

· 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 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.
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskyttet 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:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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**
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.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: **Heliobond**

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**
- **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**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

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, 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 relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · Transport/ytterligere informasjon: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.05.2025

Versjon 9

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(fortsatt fra side 6)

· UN "Model Regulation": bortfaller

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

· 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 Felleskapet 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

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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.

· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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