

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Telio Onlay**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Lysherdende odontologisk fyllingsmateriale

· **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**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **2.2 Merkingselementer**

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

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

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked

dikaliumheksafluortitanat

1,10-dekandiol dimetakrylat

· **Advarselsetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **Sikkerhetssetninger**

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

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: **Telio Onlay**

(fortsett 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 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: 2792159-52-3	Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 39670-09-2 EINECS: 254-588-0 Registreringsnummer: 02-2119457961-30-XXXX	etyltriglykolmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumheksafluortitanat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Registreringsnummer: 01-2120735533-57-0000	1,10-dekandiol dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Registreringsnummer: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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:**

Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:** Skyll med 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.

· **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.

NO

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: Telio Onlay

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **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 personlig beskyttelsesdrakt.
- **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 mekanisk.
- **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.
- **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 tillukket.
- **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 informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **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.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med huden.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: Telio Onlay

(fortsatt fra side 3)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker (EN 374)

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

· **hanskemateriale**

Butylkautsjuk

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.* **Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **alminnelige opplysninger**

· Farge	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt	Karakteristisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· pH	Ikke bestemt.
· 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:	1,358 - 1,392 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern 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

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: **Telio Onlay**

(fortsett fra side 4)

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

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: Telio Onlay

(fortsett fra side 5)

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

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
- Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballasjegruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant: | Nei |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/ytterligere informasjon: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | bortfaller |

NO

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.10.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2023

Handelsnavn: Telio Onlay

(fortsett fra side 6)

*

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

· **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 produktens egenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

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 tidligere versjon:** 1

· **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)

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 Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO