

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Tetric EvoFlow**
- **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** Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial (intraoralt ljushärdande)
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07
- **Signalord Varning**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
uretandimetakrylat
1,10-dekandioldimetakrylat
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 1)

*P321 Särskild behandling (se på etiketten).**P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.**P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.***· 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.***· 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 EINECS: 276-957-5	uretandimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-dekandioldimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<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****· 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:** 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.*

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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.
- **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.

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:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Olämpliga är handskar av följande material:**
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylats sensibiliserande effekt
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd**



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:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Nästan olösligt.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,754 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 4)

· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.
· 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
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande 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.
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Skyddas mot ljus.
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**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 5)

- **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.
- **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

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 | Utgår |
| · ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 6)

· 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
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- 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
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 09.10.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 09.10.2023

Handelsnamn: Tetric EvoFlow

(Fortsättning från sida 7)

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 7**· **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)

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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

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

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE