

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: **Cention Primer**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Bruk av stoffet/ tilberedning Selvherdende primer for Cention

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. 3 H226 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.

2.2 Merkingselementer

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

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

Farepiktogrammer



GHS02 GHS07

Signalord Advarsel

Farebestemmende komponenter ved etikettering:

2-hydroksyetylmetakrylat

Bis-GMA

metakrylert fosforsyreester

1,10-dekandiol dimetakrylat

metakrylatmodifisert polyakrylsyre

2-dimetylaminoetylmetakrylat

Advarselsetninger

H226 Brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 1)

*H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.***· 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.**P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.**P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.**P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.***· Ytterligere informasjoner:***Medisinsk utstyr som definert i direktiv 93/42/EØS, som er tiltenkt for sluttbruker og invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene om merking i direktivet 1999/45/EF vedrørende farlige stoffer.***· 2.3 Andre farer****· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke brukbar.**· vPvB:** Ikke brukbar.**Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger****· Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.**· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Registreringsnummer: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Registreringsnummer: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 85590-00-7	metakrylert fosforsyreester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Registreringsnummer: 01-2120735533-57-xxxx	1,10-dekandiol dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 54351-53-0	metakrylatmodifisert polyakrylsyre Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferquinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoetylmetakrylat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%

· Ytterligere informasjoner: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: **Cention Primer**

(fortsatt fra side 2)

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.
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.
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.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slökkingsmidler**
- **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:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

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).
- **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:**
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:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 3)

- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm
A

CAS: 64-17-5 etanol

AG Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **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 øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:**
Ved korttidig 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.
- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Væske
- **Farge:** Gul
- **Lukt:** Karakteristisk

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 4)

· Luktterskel:	<i>Ikke bestemt.</i>
· pH-verdi:	<i>Ikke brukbar.</i>
· Tilstandsendring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	<i>Ikke bestemt.</i>
Startkokepunkt og kokeområde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>33,5 °C (ISO 13736)</i>
· Selvantennelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantennelig.</i>
· Eksplorative egenskaper:	<i>Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.</i>
· Ekspljosjonsgrenser:	
Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
Øvre	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptrykk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Tetthet ved 20 °C:	<i>1,06 g/cm³</i>
· Relativ tetthet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptetthet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Fordampingshastighet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Løslighet i / blandbarhet med vann:	<i>Fullstendig blandbar.</i>
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
Dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
Kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· 9.2 Andre opplysninger	<i>Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.</i>

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 toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **Spesifikke symptomer ved dyreforsøk:**
- **på huden:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 5)

- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** 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.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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 | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR/RID/ADN | 1170 ETANOLLØSNING (ETYLALKOHOLLØSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 6)

· **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 III

· **14.5 Miljøfarer**· **Marine pollutant:** Nei· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Brannfarlige væsker· **Farenummer (Kemler-tall):** 30· **EMS-nummer:** F-E,S-D· **Stowage Category** A

· **14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket** Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjon:**

· ADR/RID/ADN

· **Begrenset mengde (LQ)** 5L

· **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E1
 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml
 Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml

· **Transportkategori** 3· **Tunnel restriksjonskode** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":** UN 1170 ETANOLLØSNING (ETYLALKOHOLLØSNING), 3, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

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

· Direktiv 2012/18/EU

· Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.03.2021

Versjon 1

revidert den: 18.03.2021

Handelsnavn: Cention Primer

(fortsatt fra side 7)

- Seveso kategori P5c
- 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

· 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 er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- 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 produktegenskaper 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.
- H330 Dødelig ved innånding.
- 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.

· 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
- Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
- Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3
- Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2
- 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

NO