

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Tetric Prime***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt (intraoralt lysherdende)
- **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**
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**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
uretan-dimetakrylat
- **Advarselsetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Registreringsnummer: 01-2120751202-68-XXXX	uretan-dimetakrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Registreringsnummer: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10%
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:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

Etter hudkontakt:

Skyll med 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 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.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(fortsett fra side 2)

- **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 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.
 Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 Unngå berøring med øyne og hud.
 Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førester.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

(fortsett på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(fortsatt fra side 3)

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)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

- **alminnelige opplysninger**

- **Fysisk tilstand**

Flytende

- **Farge**

Forskjellig, alt etter fargning

- **Lukt**

Karakteristisk

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

- **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:**

2,2 g/cm³

- **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

- **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

- **9.2 Andre opplysninger**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Utseende:**

- **Form:**

Pastalignende

- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**

- **Selvantennelsestemperatur**

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)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(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 formålsrettet bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **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.
- **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** 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.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(fortsett fra side 5)

· 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** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· Ytterligere økologiske informasjoner:****· Generelle informasjoner:**

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****· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer****· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller**· 14.2 FN-forsendelsesnavn****· ADR/RID/ADN** bortfaller**· 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 brukbar.

(fortsett på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.03.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(fortsett fra side 6)

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

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
- **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**
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
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.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **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 Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduksjonstoksitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO