

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Syntac Adhesive**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Emalje-/dentinbonding

· **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**

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Acute Tox. 3 H331 Giftig ved innånding.

Skin Corr. 1B H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

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

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

· **Farepiktogrammer**



GHS05

GHS06

GHS08

GHS09

· **Signalord Fare**

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

glutaraldehyd

polyetylenglykoldimetakrylat

maleinsyre

· **Advarselsetninger**

H302 Farlig ved svelging.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatter versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(fortsatt fra side 1)

H331 Giftig ved innånding.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

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

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P304+P341 VED INNÅNDING: Dersom personen har vanskelig for å puste, flytt denne til et sted med frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P342+P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.

· Ytterligere informasjoner:

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: 25852-47-5 Registreringsnummer: 17-2119401310-65-XXXX	polyetylenglykoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaraldehyd Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335, EUH071 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5%	2,5-<10%

· SVHC

CAS: 111-30-8	glutaraldehyd
---------------	---------------

· Ytterligere informasjoner: 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: Vask straks av med mye vann.**· Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.**· Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.**· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(fortsatt fra side 2)

- **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:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.
- **Ytterligere informasjoner** Beholdere som er utsatt for fare kjøles med vann i spredt stråle.

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**
Fortynn med rikelig med vann.
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).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **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.
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:** Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: **Syntac Adhesive**

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

CAS: 111-30-8 glutaraldehyd

AG	Takverdi: 0,8 *0,25 mg/m ³ , 0,2 ppm
A,	*alkalisk aktivert

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

· 8.2 Eksponeringskontroll

· Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.

Unngå berøring med øyne og hud.

· Åndedrettsvern

Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

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.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille (EN 166)

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Farge

Fargeløs

· Lukt

Karakteristisk

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(fortsett fra side 4)

· 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:	Fullstendig blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,074 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Vann:	59,9 %
· Andel faste stoffer:	0,0 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· 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.

(fortsett på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(fortsatt fra side 5)

- **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,**
Farlig ved svelging.
Giftig ved innånding.
- **på huden:**
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering:**
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
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**
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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.
- **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**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: **Syntac Adhesive**

(fortsatt fra side 6)

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 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 brukbar.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

· Transport/ytterligere informasjoner:

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

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t

· 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.

NO

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(fortsett fra side 7)

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

- H301 Giftig ved svelging.
- H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H330 Dødelig ved innånding.
- H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- EUH071 Etsende for 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.

· Versjonsnummer for tidligere versjon: 10

· 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)
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
- Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2
- Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
- Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
- STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· * Data forandret i forhold til forrige versjon

NO