


Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dualherdende sementeringskompositt
- **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-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: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Viktigste faremomenter

- **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**
- **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.
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **2.2 Etikettelementer**
- **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
ytterbiumtrifluorid
1,10-dekandiol dimetakrylat
- **Advarselsetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(fortsatt fra side 1)

- P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
- P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
- P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjon:**
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 vanligvis unntatt fra bestemmelsene i direktiv (EU) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) når de er i endelig tilstand og beregnet for sluttbrukeren.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke brukbar.
 - **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

- **3.2 Kjemisk karakterisering: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretan-dimetakrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandiol dimetakrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid ----- Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	1-<2,5%

- **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 symptomer og effekter, både akutt og forsinket**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

- **5.1 Slokkemiddel**
- **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 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

- **6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Miljøvernetiltak:** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:** 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 oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler 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, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
- **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 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **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 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

NO

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(fortsatt fra side 3)

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.

· **Håndvern:**



Beskytteshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

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

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **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:** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

Form: Pastalignende

Farge: i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Luktterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/smelteområde: Ikke bestemt.

Kokepunkt/kokeområde: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast, gassformet):** Ikke bestemt.

· **Selvantennelighet:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplisjonsfare:** Produktet er ikke eksplisjonsfarlig.

· **Eksplisjonsgrenser:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet ved 20 °C:** 1,8705 g/cm³

· **relativt tetthet:** Ikke bestemt.

· **damptetthet:** Ikke brukbar.

· **fordampningshastighet:** Ikke brukbar.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann:**

Nesten uoppløselig.

· **Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann):** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(fortsatt fra side 4)

- **Viskositet:**
- Dynamisk:** Ikke brukbar.
- Kinematisk:** Ikke brukbar.
- **9.2 Annen informasjon** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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 Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som bør unngås**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.
- **10.5 Inkompatible materialer:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:**

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

80-15-9 alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **på huden:** Irriterer huden og slimhinnene.
- **på øyet:** Irriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Ved hudkontakt er sensibilisering mulig
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 12: Miljøopplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 klokker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**
- **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: Opplysninger om transport

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN-nummer:
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 transport fareklasser
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe:
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særskilte forholdsregler for bruker | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Transport i bulk iht. annekset II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjoner: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- **15.1 Helse-, sikkerhets- og miljøforskrifter/lovgivning som gjelder spesielt for stoffet eller stoffblandingen**
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

* Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H242 Brannfarlig ved oppvarming.
H302 Farlig ved svelging.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 12.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(fortsatt fra side 6)

*H315 Irriterer huden.**H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.**H331 Giftig ved innånding.**H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.**H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.**H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.**H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.*

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Org. Perox. EF: Organic Peroxides, Types E, F

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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

NO