

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Vannløselig glyserinbasert innprøvningspasta
- **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**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

- **2.2 Etikettelementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Signalord bortfaller**
- **Advarselsetninger bortfaller**
- **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:** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 16.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Etter innånding:**
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Skyll med vann.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær 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.

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

- **5.1 Slökkemiddel**
- **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 Miljøverntiltak:** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:**
Ta opp mekanisk.
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 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:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 16.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 2)

- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:**
Produktet er hygroskopisk.
Hold beholderne tett tilsluttet.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, 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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Unngå berøring med huden.
- **Åndedrettsvern:**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Anbefalt filterapparat for kort tids bruk:**
Kombinasjonsfilter A-P2
Kombinasjonsfilter A-P3
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

- **hanskemateriale**
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Utseende:**
Form: Pastalignende

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 16.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 3)

Farge:	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt:	Karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· pH-verdi:	Ikke bestemt.
· Tilstandsending	
Smeltepunkt/smelteområde:	Ikke bestemt.
Kokepunkt/kokeområde:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke brukbar.
· Antennelighet (fast, gassformet):	Ikke brukbar.
· Selvantennelighet:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Ekspløsjonsfare:	Produktet er ikke ekspløsjonsfarlig.
· Ekspløsjongrensener:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· relativt tetthet	Ikke bestemt.
· damptetthet	Ikke bestemt.
· fordampningshastighet	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med vann:	Delvis løslig.
· Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann):	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· 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 formålsrettig bruk.
- **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner** Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.
- **10.4 Forhold som bør unngås** 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:**
- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **på huden:** Ingen irriterende virkning.
- **på øyet:** Ingen irriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserende virkning kjent

(fortsatt på side 5)

NO

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 16.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 4)

· **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 informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnnet 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 skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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). |

(fortsatt på side 6)

NO

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

Trykkdato: 07.05.2015

Versjon 2

revidert den: 16.03.2015

Handelsnavn: Variolink Esthetic Try-In

(fortsatt fra side 5)

· 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 produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **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)
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO