

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Tetric EvoFlow Bulk Fill**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Lysherdende, flytende komposittfor fyllinger til tannlegebruk
- **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.
- **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:**
Bis-GMA
- **Advarselsetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Handelsnavn: **Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(fortsatt fra side 1)

- **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: 41637-38-1	ethyoksylert bisfenol-A-dimetakrylat Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	trisyklodekan-dimetanol-dimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<3%

- **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:** 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 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.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Handelsnavn: Tetric EvoFlow Bulk Fill

(fortsatt fra side 2)

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



Beskyttelseshansker

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

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Handelsnavn: Tetric EvoFlow Bulk Fill

(fortsatt fra side 3)

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

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn 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.

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

· **Ekspløsjonsfare:** Produktet er ikke ekspløsjonsfarlig.

· **Ekspløsjongrensere:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet ved 20 °C:** 1,86 g/cm³

· **relativt tetthet** Ikke bestemt.

· **damptetthet** Ikke bestemt.

· **fordampningshastighet** Ikke bestemt.

· **Løslighet i / blandbarhet med**

vann: Nesten uoppløselig.

· **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.

(fortsatt på side 5)

NO

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Handelsnavn: Tetric EvoFlow Bulk Fill

(fortsatt fra side 4)

- **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 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:**
- **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 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 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

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 20.04.2015

Versjon 2

revidert den: 27.03.2015

Handelsnavn: Tetric EvoFlow Bulk Fill

(fortsatt fra side 5)

· 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse	
· ADR	bortfaller
· 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. annekse II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjon:	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**
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger 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)
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
Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**