Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Heliomolar / Heliomolar HB**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyshærdende dentalt plastfyldningsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **For yderligere information:**
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 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Bis-GMA
urethan-dimethacrylat
1,10-decandiol-dimethacrylat
· **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 Versionsnummer 8 Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 1)

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbrugeren.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

*
PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**		
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethan-dimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandiol-dimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
· **Efter hudkontakt:** Skyl med vand.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 2)

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dentalt brug.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*
PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Personlige værnemidler:**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
· **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 3)

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/ kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**
Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

· **Øjenbeskyttelse:** *Beskyttelsesbriller*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Udseende:**	
Form:	*Pasta-agtig*
Farve:	*Ifølge produktbetegnelsen*
· **Lugt:**	*Karakteristisk*
· **Lugttærskel:**	*Ikke bestemt.*
· **pH-værdi:**	*Ikke bestemt.*
· **Tilstandsændring**	
Smeltepunkt/frysepunkt:	*Ikke bestemt.*
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	*Ikke bestemt.*
· **Flammepunkt:**	*Ikke relevant.*
· **Selvantændelsestemperatur:**	*Produktet er ikke selvantændeligt.*
· **Eksplosive egenskaber:**	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· **Eksplosionsgrænser:**	
Nedre:	*Ikke bestemt.*
Øvre:	*Ikke bestemt.*
· **Damptryk:**	*Ikke bestemt.*
· **Densitet ved 20 °C:**	*1,81-1,90 g/cm³*
· **Relativ massefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **Dampmassefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **Fordampningshastighed**	*Ikke bestemt.*
· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**	*Næsten uopløselig.*
· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**	*Ikke bestemt.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 4)

· **Viskositet:**
dynamisk: Ikke bestemt.
kinematisk: Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås**
Beskyttes mod lysindfald.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

*
PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Hudætsning/-irritation**
Forårsager hudirritation.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 5)

· **12.4 Mobilitet i jord** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** *Ikke relevant.*
· **vPvB:** *Ikke relevant.*
· **12.6 Andre negative virkninger** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR/RID/ADN**	*Ikke relevant*
· **ADN, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	*Ikke relevant*
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	*Nej*
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	*Ikke relevant.*
· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**	*Ikke relevant.*
· **UN "Model Regulation":**	*Ikke relevant*

*
PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** *Begrænsninger: 3*

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
· **MAL-Code:** *5-5*

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019 *Versionsnummer 8* *Revision: 21.03.2019*

Handelsnavn: Heliomolar / Heliomolar HB

(Fortsat fra side 6)

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

*
PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***