Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 24.03.2023*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Tetric Prime**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale (intraoral lyshærdning)

· **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:**
urethan-dimethacrylat
· **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 1)

· ***Yderligere oplysninger:***
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 (MDR), og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i komplet tilstand og beregnet til den endelige bruger.
· ***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 Blandinger***
· ***Beskrivelse:*** *Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.*

· ***Farlige indholdsstoffer:***

CAS: 72869-86-4 *EINECS: 276-957-5* *Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX*	*urethan-dimethacrylat* *Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412*	*10-<25%*
CAS: 13760-80-0 *EINECS: 237-354-2* *Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX*	*ytterbiumtrifluorid* *Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335*	*10%*
CAS: 10287-53-3 *EINECS: 233-634-3* *Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX*	*ethyl p-dimethylaminobenzoate* *Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411*	*<0,25%*

· ***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.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· ***Efter øjenkontakt:*** *Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.*
· ***Efter indtagelse:***
Skyl munden og drik rigeligt vand.
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.
· ***5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen***
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 2)

· ***5.3 Anvisninger for brandmandskab***
· ***Særlige værnemidler:*** *Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.*

*
PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· ***6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer***
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
· ***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

· ***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***
· ***Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol*** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.*
· ***Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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.*
· ***Beskyttelse af hænder***



Beskyttelseshandsker (EN 374)

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 3)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.

· **Handskemateriale:**
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **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

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

*
PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	*Flydende*
· **Farve:**	*Forskellig, alt efter indfarvning*
· **Lugt:**	*Karakteristisk*
· **Lugttærskel:**	*Ikke bestemt.*
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	*Ikke bestemt.*
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	*Ikke bestemt.*
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	*Ikke bestemt.*
· **Øvre:**	*Ikke bestemt.*
· **Flammepunkt:**	*Ikke relevant.*
· **pH**	*Ikke bestemt.*
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	*Ikke bestemt.*
· **dynamisk:**	*Ikke bestemt.*
· **Opløselighed**	
· **vand:**	*Næsten uopløselig.*
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	*Ikke bestemt.*
· **Damptryk:**	*Ikke bestemt.*
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	*2,2 g/cm³*
· **Relativ massefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **Dampmassefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **9.2 Andre oplysninger**	*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **Udseende:**	
· **Form:**	*Pasta-agtig*
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Selvantændelsestemperatur:**	*Produktet er ikke selvantændeligt.*
· **Eksplosive egenskaber:**	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	*Ikke bestemt.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 4)

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **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.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 24.03.2023*

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 5)

· ***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.
· ***Yderligere toksikologiske oplysninger:*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***11.2 Oplysninger om andre farer***

· ***Hormonforstyrrende egenskaber***
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

*
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.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Hormonforstyrrende egenskaber*** *For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.*
· ***12.7 Andre negative virkninger*** *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.

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 eller ID-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*

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 24.03.2023

Handelsnavn: Tetric Prime

(Fortsat fra side 6)

· **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 til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).
· **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**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
· **MAL-Code:** 5-5
· **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.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 1
· **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)
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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 24.03.2023*

***Handelsnavn:* Tetric Prime**

(Fortsat fra side 7)

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***