

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Helioseal F Plus**
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Lysherdende fissurforssegling med frigjøring av fluorid
- **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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **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
Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
- **Advarselsetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: **Helioseal F Plus**

(fortsatt fra side 1)

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P264 Vask grundig etter bruk.

P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Ytterligere informasjoner:

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: 72869-86-4	uretan-dimetakrylat	25-50%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 15458-75-0	2-Methacryloyloxy-ethyl phosphate	10-<25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate	10-<25%
	Skin Sens. 1, H317	

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Etter innånding:

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks av med mye vann.

· **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.

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.

(fortsatt på side 3)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(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 stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
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:** 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 førstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 3)

· Håndvern:


Beskyttelseshansker

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

· hanskemateriale

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· 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:	Flytende
Farge:	Hvit
Lukt:	Karakteristisk
Luktterskel:	Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke brukbar.

· Tilstandsendring

Smeltepunkt/smelteområde:	Ikke bestemt.
Kokepunkt/kokeområde:	Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke bestemt.

· Antennelighet (fast, gassformet): Ikke brukbar.

· Selvantennelighet: Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosjonsfare: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre	Ikke bestemt.

· Damptrykk: Ikke bestemt.

· Tetthet ved 20 °C: 1,25 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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: **Helioseal F Plus**

(fortsatt fra side 4)

· **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**
Fotoreaktiv (fare for polymerisering).
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.
Beskyttet 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:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:**
Irriterer huden.
- **på øyet:**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Skader på arvestoffet i kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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.
- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
skadelig for vannorganismer
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.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 5)

- **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**

- **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
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,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

- **14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse**

- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

- **14.3 transport fareklasser**

- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA**

- **klasse** bortfaller

- **14.4 Emballasjegruppe:**

- **ADR,RID,ADN, 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 informasjon:**

Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA).

- **UN "Model Regulation":**

bortfaller

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 kontraktsmessig rettsforhold.

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 29.09.2017

Versjon 1

revidert den: 29.09.2017

Handelsnavn: Helioseal F Plus

(fortsatt fra side 6)

· Relevante satser*H315 Irriterer huden.**H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.**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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2**Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3*

—NO—