# Säkerhetsdatablad

**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

*Datum för utskrift: 08.04.2025* *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 08.04.2025*

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **Tetric plus 100 Fill**

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ämnets användning / tillredningen** Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial (intraoralt ljushärdande)

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

| | |
|---|---|
| Eye Irrit. 2 | H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
uretandimetakrylat
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
tricyklodekandimetanoldimetakrylat
· **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Skyddsangivelser**

| | |
|---|---|
| P273 | Undvik utsläpp till miljön. |
| P280 | Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd. |

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.04.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 08.04.2025

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 1)

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

· **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 (MDR) som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om de utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren.
.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

| | | |
|---|---|---|
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5 | uretandimetakrylat<br>Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 2,5-<10% |
| CAS: 13760-80-0<br>EINECS: 237-354-2<br>Reg.nr.: 17-2119404130-64-xxxx | ytterbiumtrifluorid<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 2,5-<10% |
| CAS: 1219495-43-8<br>EG-nummer: 943-136-4<br>Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX | aromatic aliphatic urethane dimethacrylate<br>Skin Sens. 1, H317 | 2,5-<10% |
| CAS: 43048-08-4<br>EINECS: 256-062-6<br>Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX | tricyklodekandimetanoldimetakrylat<br>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317 | ≥1-<2,5% |
| CAS: 139096-43-8 | N-(2-Methacryloyloxyethyl)carbaminsäure-(2-methacryloyloxyethyl)ester<br>Skin Sens. 1, H317 | ≥0,1-<1% |
| CAS: 10287-53-3<br>EINECS: 233-634-3<br>Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX | ethyl p-dimethylaminobenzoate<br>Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411 | <0,25% |

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
· **Vid kontakt med huden:**
Spola med varmt vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
· **Vid förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

*Datum för utskrift: 08.04.2025* *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 08.04.2025*

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 2)

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
$CO_2$, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Skyddas mot ljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

*Datum för utskrift: 08.04.2025* *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 08.04.2025*

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 3)

*Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.*
*Tvätta händerna före raster och efter arbetet.*
*Avlägsna nedsmutsade kläder och tvätta dem innan de används igen.*
*Undvik kontakt med huden.*
· **Andningsskydd:** *Erfordras ej.*
· **Handskydd:**



*Skyddshandskar (EN 374)*

*Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.*
· **Handskmaterial** *Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.*
· **Handskmaterialets penetreringstid**
*Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.*
· **Olämpliga är handskar av följande material:**
*Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt*
· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



*Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)*

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|---|---|
| · **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper** | |
| · **Allmänna uppgifter** | |
| · **Fysikaliskt tillstånd** | *Flytande* |
| · **Färg:** | *Enligt produktbeteckning* |
| · **Lukt:** | *Karakteristisk* |
| · **Lukttröskel:** | *Ej bestämd.* |
| · **Smältpunkt/fryspunkt:** | *Ej bestämd.* |
| · **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** | *Ej bestämd.* |
| · **Brandfarlighet** | *Ej användbar.* |
| · **Nedre och övre explosionsgräns** | |
| · **Nedre:** | *Ej bestämd.* |
| · **Övre:** | *Ej bestämd.* |
| · **Flampunkt:** | *Ej användbar.* |
| · **Sönderdelningstemperatur** | *Ej bestämd.* |
| · **pH-värde:** | *Ej användbar.* |
| · **Viskositet:** | |
| · **Kinematisk viskositet** | *Ej bestämd.* |
| · **Dynamisk:** | *Ej bestämd.* |
| · **Löslighet** | |
| · **Vatten:** | *Nästan olösligt.* |
| · **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** | *Ej bestämd.* |
| · **Ångtryck:** | *Ej bestämd.* |
| · **Densitet och/eller relativ densitet** | |
| · **Densitet vid 20 °C:** | *1,895 g/cm³* |
| · **Relativ densitet** | *Ej bestämd.* |
| · **Ångdensitet** | *Ej bestämd.* |

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.04.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 08.04.2025

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|---|---|
| · **9.2 Annan information** | |
| · **Utseende:** | |
| · **Form:** | Trögflytande |
| · **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.** | |
| · **Tändtemperatur:** | Produkten är ej självantändande. |
| · **Explosiva egenskaper:** | Produkten är ej explosiv. |
| · **Tillståndsändring** | |
| · **Avdunstningshastighet:** | Ej bestämd. |

| | |
|---|---|
| · **Information om faroklasser för fysisk fara** | |
| · **Explosiva ämnen** | Utgår |
| · **Brandfarliga gaser** | Utgår |
| · **Aerosoler** | Utgår |
| · **Oxiderande gaser** | Utgår |
| · **Gaser under tryck** | Utgår |
| · **Brandfarliga vätskor** | Utgår |
| · **Brandfarliga fasta ämnen** | Utgår |
| · **Självreaktiva ämnen och blandningar** | Utgår |
| · **Pyrofora vätskor** | Utgår |
| · **Pyrofora fasta ämnen** | Utgår |
| · **Självupphettande ämnen och blandningar** | Utgår |
| · **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** | Utgår |
| · **Oxiderande vätskor** | Utgår |
| · **Oxiderande fasta ämnen** | Utgår |
| · **Organiska peroxider** | Utgår |
| · **Korrosivt för metaller** | Utgår |
| · **Okänsliggjorda explosiva ämnen** | Utgår |

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
Stabil vid normal hantering och förvaring.
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifika symptom i djurförsök:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

*Datum för utskrift: 08.04.2025* *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 08.04.2025*

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 5)

· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Kommentar:** Skadlig för fisk.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
Skadlig för vattenorganismer

## AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Utgår

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.04.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 08.04.2025

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 6)

| | |
|---|---|
| · **14.3 Faroklass för transport** | |
| · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**<br>· **Klass** | Utgår |
| · **14.4 Förpackningsgrupp**<br>· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** | Utgår |
| · **14.5 Miljöfaror:** | Ej användbar. |
| · **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** | Ej användbar. |
| · **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** | Ej användbar. |
| · **Transport / ytterligare uppgifter:** | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · **UN "Model Regulation":** | Utgår |

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**
· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 8)

# Säkerhetsdatablad
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

*Datum för utskrift: 08.04.2025* *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 08.04.2025*

**Handelsnamn: Tetric plus 100 Fill**

(Fortsättning från sida 7)

*H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*
*H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.*
*H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.*
*H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.*

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
*Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.*

· **Förkortningar och akronymer:**
*IMO: International Maritime Organization*
*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*
*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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2*
*Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2*
*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*
*Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B*
*Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B*
*STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3*
*Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2*
*Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*