

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Tetric 100 Universal 2***
- **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**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

**Handelsnamn: Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 1)

**· 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<br>Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX | uretandimetakrylat<br>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317               | 10-<25% |
| 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 | 10%     |
| 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 framtupa sidoläge.

**· Vid kontakt med huden:**

Skölj med 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.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

**· 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<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.**· 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

**Handelsnamn: Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd personlig skyddsdräkt.
- **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.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.  
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: **Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 3)

- 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 metakrylators sensibiliserande effekt
  - **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

|                                                                              |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| · <b>9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper</b> |                                  |
| · Allmänna uppgifter                                                         |                                  |
| · Fysikaliskt tillstånd                                                      | Flytande                         |
| · Färg:                                                                      | Varierande allt efter infärgning |
| · Lukt:                                                                      | Karaktäristisk                   |
| · Lukttröskel:                                                               | Ej bestämd.                      |
| · Smältpunkt/frys punkt:                                                     | Ej bestämd.                      |
| · Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall                     | Ej bestämd.                      |
| · Nedre och övre explosionsgräns                                             |                                  |
| · Nedre:                                                                     | Ej bestämd.                      |
| · Övre:                                                                      | Ej bestämd.                      |
| · Flampunkt:                                                                 | Ej användbar.                    |
| · pH-värde:                                                                  | Ej bestämd.                      |
| · 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:                                                        | 2,2 g/cm <sup>3</sup>            |
| · Relativ densitet                                                           | Ej bestämd.                      |
| · Ångdensitet                                                                | Ej bestämd.                      |
| · <b>9.2 Annan information</b>                                               |                                  |
| Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.                |                                  |
| · Utseende:                                                                  |                                  |
| · Form:                                                                      | Trögflytande                     |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.              |                                  |
| · Tändtemperatur:                                                            | Produkten är ej självantändande. |
| · Explosiva egenskaper:                                                      | Produkten är ej explosiv.        |
| · Tillståndsförändring                                                       |                                  |
| · Avdunstningshastighet:                                                     | Ej bestämd.                      |
| · <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>                          |                                  |
| · Explosiva ämnen                                                            | Utgår                            |
| · Brandfarliga gaser                                                         | Utgår                            |

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

**Handelsnamn: Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 4)

|                                                                                 |       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| · 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**  
Stabil vid normal hantering och förvaring.  
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
- **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.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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 – upprepade 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.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 05.03.2024      Versionsnummer 1      Omarbetad: 05.03.2024

Handelsnamn: **Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 5)

- **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

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

- |                                                                |               |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>                        |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                          | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>                     |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                          | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                          |               |
| · <b>Klass</b>                                                 | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                               | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                     | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

**Handelsnamn: Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 6)

|                                             |                                                                             |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b> | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>             | 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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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.

· **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

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 05.03.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.03.2024

**Handelsnamn: Tetric 100 Universal 2**

(Fortsättning från sida 7)

*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**Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B**STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2*

SE