

**Säkerhetsdatablad**

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

Datum för utskrift: 24.03.2023


Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Tetric Prime***
- **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: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(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>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 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 framstupa 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 alkoholbeständigt 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: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(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: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(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 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:** Varierande allt efter infärgning
- **Lukt:** Karakteristisk
- **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.
- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** 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

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(Fortsättning från sida 4)

|  |       |
|--|-------|
| · <b>Aerosoler</b>   | Utgår |
| · <b>Oxiderande gaser</b>  | Utgår |
| · <b>Gaser under tryck</b>   | Utgår |
| · <b>Brandfarliga vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>   | Utgår |
| · <b>Pyrofora vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Pyrofora fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Självupphettande ämnen och blandningar</b>  | Utgår |
| · <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b> | Utgår |
| · <b>Oxiderande vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Oxiderande fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Organiska peroxider</b>   | Utgår |
| · <b>Korrosivt för metaller</b>  | Utgår |
| · <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>  | 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.
- **Reproduktions toxicitet**  
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: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 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

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR/RID/ADN**

Utgår

· **ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Klass**

Utgår

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.5 Miljöfaror:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Ej användbar.

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 24.03.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 24.03.2023

**Handelsnamn: Tetric Prime**

(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**
- **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.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**
- **Förkortningar och 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)  
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  
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**