

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Syntac Primer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Emalje-dentin adhæsiv
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
 
GHS02 GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
triethylenglycol-dimethacrylat
acetone
maleinsyre
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

(Fortsættes på side 2)

-DK-

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: **Syntac Primer**

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P233 Hold beholderen tæt lukket.
- P261 Undgå indånding af tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

· 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.

Produkt indeholder: Indberetningspligtige udgangsstoffer til eksplosivstoffer. Tilgængeliggørelse, indførsel, besiddelse og anvendelse ifølge forordning (EU) 2019/1148, artikel 9.

· 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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	triethylenglycol-dimethacrylat Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyethylenglycol-dimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	maleinsyre Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgrænse: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1%	2,5-<10%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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: Vaskes omgående af med vand.

· 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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 2)

- **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.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Yderligere oplysninger**
Dampe er tungere end luft.
Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Opbevares på et køligt sted.
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 3)

· **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:**

CAS: 67-64-1 acetone

GV	Langtidsværdi: 600 mg/m ³ , 250 ppm
E	

· **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.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

· **Åndedrætsværn**

Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- 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)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· **Generelle oplysninger**

· **Farve:**

Farveløs

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 4)

· Lugt:	Acetoneagtig
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	2,6 Vol %
· Øvre:	13 Vol %
· Flammepunkt:	<21 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Fuldt blandbar.
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,957 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	40,9 %
· Vand	30,0 %
· Tørstofindhold:	0,0 %
· Tilstandændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· 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	Meget brandfarlig væske og damp.
· 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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 5)

· **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.
- **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** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 6)

- 12.7 Andre negative virkninger
- 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.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
- ADR/RID/ADN, IMDG, IATA UN1090

- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
- ADR/RID/ADN 1090 ACETONE
- IMDG, IATA ACETONE

- 14.3 Transportfareklasse(r)

- ADR/RID/ADN



- **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker
- **Faremærkat** 3

- IMDG, IATA



- **Class** 3 Brandfarlige væsker
- **Label** 3

- 14.4 Emballagegruppe
- ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

- 14.5 Miljøfarer:
- **Marine pollutant:** Nej

- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Brandfarlige væsker
- **Farenummer (Kemler-tal):** 33
- **EMS-nummer:** F-E, S-E

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 7)

· Stowage Category	E
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	1L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN1090, ACETONE, 3, II

* 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**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5000 t**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50000 t**
- **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 8)

· **Udgavenummer for forrigeudgave 11**· **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)**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)**Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2**Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3*· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-

**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Syntac Adhesive**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Emalje-dentin adhæsiv
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.
Acute Tox. 3 H331 Giftig ved indånding.
Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Resp. Sens. 1 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**

GHS05 GHS06 GHS08 GHS09

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
glutaral
polyethylenglycol-dimethacrylat
maleinsyre

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 1)

· Faresætninger

H302 Farlig ved indtagelse.

H331 Giftig ved indånding.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P304+P341 VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P342+P311 Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

· 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: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyethylenglycol-dimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335, EUH071 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5%	2,5-<10%

· SVHC

CAS: 111-30-8 | glutaral

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger 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: Vaskes omgående af med vand.

· Efter øjenkontakt: Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· Efter indtagelse: Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 2)

- **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.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld). Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **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:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

-DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 111-30-8 glutaral

GV	Loftværdi: 0,8 mg/m ³ , 0,2 ppm
L	

· **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.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn**

Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- 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)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· **Generelle oplysninger**

· **Farve:**

Farveløs

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Oploselighed	
· vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,074 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Oplosningsmiddelindhold:	
· Vand	59,9 %
· Tørstofindhold:	0,0 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· 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

-DK-

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 5)

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.
- **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** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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**
Farlig ved indtagelse.
Giftig ved indånding.
- **Hudætsning/irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
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.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Syntac Adhesive

(Fortsat fra side 6)

- 12.7 Andre negative virkninger
- Yderligere økologiske oplysninger:
- Generelle anvisninger:
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- 13.1 Metoder til affaldsbehandling
- Anbefaling:
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- Europæisk affaldskatalog
18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
- 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, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 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
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 50 t
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 200 t

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (erstatte version 10)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: **Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 7)

- **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

- H301 Giftig ved indtagelse.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H330 Livsfarlig ved indånding.
- H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- EUH071 Ætsende for luftvejene.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 10**

· **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)
- 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)
- Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
- Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025



Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Heliobond**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyshærdende resin
- **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 Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
triethylenglycol-dimethacrylat
ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Sikkerhedssætninger**
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylenglycol-dimethacrylat Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvvisninger 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:** Vaskes omgående af med vand.

· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:** 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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **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.
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.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(Fortsat fra side 3)

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **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** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- | | |
|---|-------------------------------|
| · Generelle oplysninger | |
| · Farve: | Gullig |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt. |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt. |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · 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: | Ikke eller kun lidt blandbar. |
| · Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet ved 20 °C: | 1,14 g/cm ³ |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

- | | |
|--|------------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Antændelsepunkt: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Opløsningsmiddelindhold: | |
| · Tørstofindhold: | 0,0 % |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- | | |
|------------------------------|---------------|
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(Fortsat fra side 4)

· Brandnærende gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Gasser under tryk	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandfarlige faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvreaktive stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	<i>Ikke relevant</i>
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende væsker	<i>Ikke relevant</i>
· Brandnærende faste stoffer	<i>Ikke relevant</i>
· Organiske peroxider	<i>Ikke relevant</i>
· Metaløtsende	<i>Ikke relevant</i>
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	<i>Ikke relevant</i>

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.
- **Specifikke symptomer i dyreforsøg:**
- **Hudøtsning/irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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**
Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(Fortsat fra side 5)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: Nej |

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Heliobond

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|--|
| · 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**
- **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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
- **Forkortelser og 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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftebehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK