

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

Datum för utskrift: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Syntac Primer**
- **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** Adhesiv emalj-dentin
- **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**  
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS02 GHS07
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
trietylenglykol-dimetakrylat  
aceton  
cis-2-butendikarboxylsyra
- **Faroangivelser**  
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024 Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

#### Handelsnamn: Syntac Primer

(Fortsättning från sida 1)

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Skyddsangivelser**

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.

Rökning förbjuden.

P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.

P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· **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.

· Produkten innehåller: Sprängämnesprekursorer som omfattas av rapporteringskrav. Tillhandahållande, införsel, innehav och användning enligt förordning (EU) 2019/1148, artikel 9.

· **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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	aceton 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	trietylenglykol-dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyetylenglykoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	cis-2-butendikarboxylsyra 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 koncentrationsgräns: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %	2,5-<10%

· **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:** Tvätta omedelbart med vatten.

· **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.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 2)

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

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Ytterligare uppgifter**  
Ångor är tyngre än luft.  
Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Blanda ut med mycket vatten.  
Förhindra produkten att tränga ner i avlopps nät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.  
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**  
Förvaras svalt.  
Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 3)

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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:**

CAS: 67-64-1 aceton

OEL	Korttidsvärde: 1200 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm
	Nivågränsvärde: 600 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm

- **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.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.  
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
- **Andningsskydd:**  
Erfordras ej vid god rumsventilation.  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

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



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Färg:** Färglös

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Lukt:</b>	Acetonaktig
· <b>Luktröskel:</b>	Ej bestämd.
· <b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Ej bestämd.
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	Ej bestämd.
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej användbar.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	2,6 Vol %
· <b>Övre:</b>	13 Vol %
· <b>Flampunkt:</b>	<21 °C
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Fullständigt blandbar.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	0,957 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
<b>9.2 Annan information</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Flytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
· <b>Organiska lösningsmedel:</b>	40,9 %
· <b>Vatten:</b>	30,0 %
· <b>Andel av fasta partiklar:</b>	0,0 %
· <b>Tillståndsändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
<b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· <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

(Fortsättning på sida 6)



## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 6)

- 12.7 Andra skadliga effekter
- 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.

· <b>Europeiska avfallskatalogen</b>
--------------------------------------

18 01 06*   Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
---

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

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

UN1090

- 14.2 Officiell transportbenämning
- ADR/RID/ADN
- IMDG, IATA

1090 ACETON  
ACETONE

- 14.3 Faroklass för transport

- ADR/RID/ADN



- **Klass** 3 (F1) Brandfarliga vätskor
- **Etikett** 3

- IMDG, IATA



- **Class** 3 Brandfarliga vätskor
- **Label** 3

- 14.4 Förpackningsgrupp
- ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

II

- 14.5 Miljöfaror:
- **Marine pollutant:**

Nej

- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder
- **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**
- **EMS-nummer:**
- **Stowage Category**

Varning: Brandfarliga vätskor  
33  
F-E,S-E  
E

(Fortsättning på sida 8)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 7)

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR/RID/ADN**· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1090, ACETON, 3, II

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5000 t**· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50000 t**· **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**

H225    Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302    Skadligt vid förtäring.

H312    Skadligt vid hudkontakt.

H315    Irriterar huden.

H317    Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319    Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335    Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H336    Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 11**

(Fortsättning på sida 9)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Primer**

(Fortsättning från sida 8)

**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)*  
*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*  
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*  
*IATA: International Air Transport Association*  
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*  
*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*  
*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*  
*Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2*  
*Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4*  
*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*  
*STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3*

**\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE

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

Datum för utskrift: 05.02.2024


Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Syntac Adhesive**
- **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** Adhesiv emalj-dentin
- **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**  
Acute Tox. 4      H302 Skadligt vid förtäring.  
Acute Tox. 3      H331 Giftigt vid inandning.  
Skin Corr. 1B      H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
Eye Dam. 1      H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
Resp. Sens. 1      H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.  
Skin Sens. 1      H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3      H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.  
Aquatic Chronic 2      H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS05   GHS06   GHS08   GHS09
- **Signalord Fara**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Glutaraldehyd  
polyetylenglykoldimetakrylat  
cis-2-butendikarboxylsyra

(Fortsättning på sida 2)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

#### Handelsnamn: Syntac Adhesive

(Fortsättning från sida 1)

- **Faroangivelser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H331 Giftigt vid inandning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P304+P341 VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P342+P311 Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

- **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: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyetylenglykoldimetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	Glutaraldehyd 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 koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5 %	2,5-<10%

- **SVHC**

CAS: 111-30-8 | Glutaraldehyd

- **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:** Tvätta omedelbart med vatten.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 05.02.2024 Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 2)

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

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Blanda ut med mycket vatten.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **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:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE  
(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 3)

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**CAS: 111-30-8 Glutaraldehyd**

OEL	Takgränsvärde: 0,4 mg/m <sup>3</sup> , 0,1 ppm
S	

· **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.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningskydd:**

Erfordras ej vid god rumsventilation.

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Färg:**

Färglös

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Luktröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 4)

· 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:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,074 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningmedelhalt:	
· Vatten:	59,9 %
· Andel av fasta partiklar:	0,0 %
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

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

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 **Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 5)

- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**  
Skadligt vid förtäring.  
Giftigt vid inandning.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.  
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**  
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföreningssklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

SE  
(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

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

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

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

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                       | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Faroklass för transport</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klass</b></li> </ul> | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljöfaror:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nej   |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Ej användbar.   |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>   | Ej användbar.   |
| · <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**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **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.

SE  
(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 05.02.2024    Versionsnummer 11 (ersätter versionen 10)

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Syntac Adhesive**

(Fortsättning från sida 7)

**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**

- H301 Giftigt vid förtäring.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H330 Dödligt vid inandning.
- H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- EUH071 Frätande på luftvägarna.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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

- **Versionsnummer på den föregående versionen: 10**

- **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)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2
- Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Resp. Sens. 1: Luftvägssensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
- STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Heliobond***
- **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** Ljushärdande bonding resin
- **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 Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
Repr. 1B H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07 GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
trietylenglykol-dimetakrylat  
ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Skyddsangivelser**  
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P405 Förvaras inlåst.

(Fortsättning på sida 2)

SE

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 1)

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	trietylenglykol-dimetakrylat ----- 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%

· **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 medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** 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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: **Heliobond**

(Fortsättning från sida 2)

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **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.  
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.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

(Fortsättning på sida 4)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **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 Skyddsglasögon**

### \* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Färg:**

Gulaktig

- **Lukt:**

Karakteristisk

- **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

- **Brandfarlighet**

Ej användbar.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

Ej bestämd.

- **Övre:**

Ej bestämd.

- **Flampunkt:**

Ej användbar.

- **pH-värde:**

Ej bestämd.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

- **Dynamisk:**

Ej bestämd.

- **Löslighet**

- **Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

- **Ångtryck:**

Ej bestämd.

- **Densitet och/eller relativ densitet**

- **Densitet vid 20 °C:**

1,14 g/cm<sup>3</sup>

- **Relativ densitet**

Ej bestämd.

- **Ångdensitet**

Ej bestämd.

- **9.2 Annan information**

- **Utseende:**

- **Form:**

Flytande

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

- **Tändtemperatur:**

Produkten är ej självantändande.

- **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

- **Lösningsmedelhalt:**

- **Andel av fasta partiklar:**

0,0 %

- **Tillståndsändring**

- **Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 4)

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

#### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**  
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.
- **Specifika symptom i djurförsök:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**  
Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· <b>Hormonstörande egenskaper</b>
------------------------------------

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**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

### 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

- |  |       |
|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                       | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                    | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Faroklass för transport</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klass</b></li> </ul> | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                    | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljöfaror:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nej   |

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 6)

- |  |   |
|--|---|
| <b>· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar.   |
| <b>· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar.   |
| <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**
- **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**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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

- **Förkortningar och akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025

Versionsnummer 9

Omarbetad: 05.02.2024

**Handelsnamn: Heliobond**

(Fortsättning från sida 7)

*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 Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2***\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE